

## 臨床研究情報公開(オプトアウト)

### 1. 研究の名称

SAP・CGM 外来の有効性の検証

### 2. 研究責任者及び職名

糖尿病内科部長 森本二郎

### 3. 研究の目的・意義

1型糖尿病は $\beta$ 細胞が主に自己免疫により破壊され、内因性インスリン分泌が枯渇することにより発症する疾患です。インスリン枯渇に伴い血糖値の激しいアップダウンが生じるため、インスリン頻回注射による治療が不可欠となります。インスリン注射の効果を評価する指標として、HbA1c、グリコアルブミンに加えて自己血糖測定（指先を針で穿刺し専用の機器で血糖値を測定する）が用いられてきましたが、近年フリースタイルリブレ等のCGM (continuous glucose monitoring) を用いて24時間連続して自動的に血糖値をモニタリングすることが可能となりました。インスリン持続皮下注療法（インスリンポンプ療法）においても、CGMとインスリンポンプが一体となったSAP (sensor augmented pump) 療法がひろまりつつあります。これらの血糖測定技術の進化に伴い1型糖尿病のコントロール状況は大きく改善している一方、依然としてコントロール不良の患者さんも多数存在しています。コントロールが改善しない要因として、食習慣や生活スタイルなどの生活上の問題、インスリン注射の手技的な問題、インスリン使用方法に関する知識の不足、などが考えられます。これらコントロールの悪い患者の改善を図るため、我々は2020年4月よりSAP・CGM外来を開設しました。SAP・CGM外来では前半の約1時間を栄養士、看護師が担当し、生活上の問題点の洗い出し、インスリン手技やポンプ管理の確認、等を行い、改善点があれば指導を行います。その後、医師、栄養士、看護師、患者さんの4人で総合的な改善点を確認、方針を決定します。この様にきめ細かい指導を行うことで、患者さんの技術的問題を改善し、治療に対するモチベーションの向上をもたらし、結果として血糖コントロールが改善することを期待しています。SAP・CGM外来を開設し1年半が経過したため、SAP・CGM外来の有効性を検証し、今後さらに発展させる目的で、本研究を計画しました。

#### 4. 研究の方法

これまでに SAP・CGM 外来を受診した患者の HbA1c、GA を評価し、各患者の受診後の経過を個別に評価します。その後、改善、不変、悪化、それぞれの要因を個々に検証します。

#### 5. 費用負担、個人情報の取扱い

本調査において患者さんの費用負担は一切ありません。採取した診療情報は、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号を消去し、代替する登録番号にて連結可能匿名化します。登録番号と被験者個人を連結する対応表は、外部と接続できないパソコンで管理します。

#### 6. 研究対象者からの相談対応、問い合わせ先

本研究への参加(診療情報の利用)をご希望されないこととお申し出いただいた場合、お申し出に従いその患者さんの情報を利用しないようにします。ご希望されない場合、あるいは不明点やご心配なことがございましたら、下記の問い合わせ窓口にご連絡ください。情報提供を希望されない場合でも、治療上何ら支障はなく、不利益は被りません。ご自身以外の代理人からの申し出にも対応致します。また、ご不明な点がございましたら、下記の問い合わせ窓口までお申し出ください。

埼玉メディカルセンター 糖尿病内科 森本二郎  
電話:048-832-4951