

研究計画書

「研究課題名」 アキュチェックモバイル使用感調査

1. 研究の背景・意義と目的

(背景)

近年の薬剤開発の進歩や合併症進展防止の観点から、より厳格な血糖コントロールが求められ、2型糖尿病患者への積極的なインスリン自己注射療法が図られるようになった。2型糖尿病の大多数は在宅療法患者で、インスリン自己注射に際し、SMBG を安全かつ確実に継続実施する必要がある。しかし、これらの作業には SMBG を行う為の準備や後始末では、測定器への試験紙の装着、穿刺器具への針の脱着などにおいて、両手での細かい作業が必要とされている。

現行の SMBG では、試験紙の先端に血球を点着する必要がある。手が震えると器具が揺れ、点着がうまくできず、センサーの横やへりに血液が付いたり、先端を外してセンサーの根本に血液が付いたりしてしまい、何度もやり直すことになる。弱視の患者においては試験紙の先端が正確に見えないなど、血液点着作業ができないという問題を抱えている。また、高齢者においては、SMBG 自体の基本操作を覚えられないという課題もある。

ロシュ社では自己血糖測定に必要となる動作の大半を自動化し、誰でも簡単に測定できる『アキュチェックモバイル®』の開発に成功した。当システムは、測定ごとの試験紙のセット、廃棄作業が不要なテープカセット式試験紙を採用し、操作の大半を自動化することで、手先の不自由な患者の血糖測定作業をサポートできる可能性がある。また、血液を点着するセンサーが既存のセンサーの約 10 倍のスペースに拡大され、面での血液吸着を可能としている。このため、血液をピンポイントで細いセンサー先端に付ける必要はなく、感覚的に点着することができる。

(目的)

インスリンや GLP-1 受容体作動薬治療中の糖尿病患者(高齢者)に現在使用中の SMBG における問題点、悩み、改善を望むポイントを明らかにする。その後、アキュチェックモバイル®を対象患者に導入し、以下の点に貢献しうるかを検討する。

- ① アキュチェックモバイルを使用することで、対象患者の SMBG 作業の負担軽減となるか
- ② 対象患者の SMBG 作業に対するモチベーションに変化はあるか

2. 研究方法

(1) 対象患者

埼玉医科大学総合医療センターに通院または入院中の糖尿病患者を対象とする。

(2) 選択基準

- ① 年齢が 65 歳以上かつ 100 歳未満の糖尿病患者
 - ② インスリン療法か GLP-1 受容体作動薬療法を実施中の患者で SMBG 器を用いる者
- 除外基準
当アンケート調査を希望しないもの

(3) アンケートの方法

調査に同意を得た患者にロシュ社から提供されたアキュチェックモバイルとセンサーを

貸与しアンケート（添付）に答えていただく。

現行 SMBG を使用している対象患者に対し、既存 SMBG 使用状況を確認する。そのデータを比較対照として、アキュチェックモバイルを導入した後 SMBG 使用状況の変化や行動変容の有無を検討する。また、医療従事者への SMBG に関する意識調査も同時に行い、実際の患者意見(ニーズ)との相関度合いも検証する。

貸与したアキュチェックモバイルは患者の希望と判断に応じて使用する。現在使用機種と同時に2回使用してもよいし、全く使用しなくてもよい。なお、貸与した機種は希望でまったく使用しないことも予測されるので、現行機種で必要なだけの器材は処方する。

(4)アンケートは統計的に解析する。

主要評価項目

対象患者でのアキュチェックモバイル導入後において以下のポイントに関して比較評価(現在使用中の SMBG と比較)する。

測定器、穿刺器具の操作性

対象患者の精神的、肉体的負担への貢献度

副次的評価項目

患者へ SMBG の指導にあたる医療従事者への意識調査を実施し、以下の項目の調査を実施する。

医療従事者が考える SMBG が持つべき機能

患者の意見(ニーズ)との相関

医療従事者のアキュチェックモバイルの評価

業務負担(患者への操作説明など)軽減への可能性

3. 研究期間

例：症例登録期間：倫理委員会承認後～2013年10月31日

研究期間：倫理委員会承認後～2013年11月30日

4. 予定症例数

例：当センター50例

5. 研究の実施場所

埼玉医科大学総合医療センター外来、病棟、中央検査部（機器説明）

6. 被験者の選択基準・除外基準

選択基準

埼玉医科大学総合医療センター内分泌・糖尿病内科の外来受診患者、入院患者

糖尿病でインスリンや GLP-1 治療を受けており SMBG 器を用いる者

65 歳以上

除外基準

この調査に同意しない者

7. 被験者に理解を求め同意を得る方法

試験参加前に、各施設の倫理審査委員会（または治験審査委員会）で承認の得られた同意説明文書を患者に渡し、文書および口頭による十分な説明を行い、患者の自由意思による同意を文書で得る。

インフォームド・コンセントを受けるための説明事項及び同意文書は添付の通り

8. 当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に對する不快な状態

患者にとってはすでにSMBG器は保険診療で用いており、追加のメリットは少ないと考えられる。現在使用機器との比較をもし行う場合には2回測定となる。現在使用機器に異常がある場合には、測定値に大きな差が生じるためにその異常が発見される可能性がある。測定に用いる血液は数 μ Lであり同時に測定することでその損失は無視できるものであるが、測定を余分に行うことになる時間とアンケート記入の時間がかかる。

アンケート記入に協力していただく謝礼として1調査あたり1,000円のプリペイドカードを該当患者に渡す。

万一機器を破損しても弁償の義務を負わない。

9. 健康被害や有害事象への対応

障害が生じる可能性はまず考えられないが、万一機器の取り扱いで生じた障害は保険診療で対応できる範囲はそれに対応していただく。

10. 費用負担について

対象となる患者は当調査に加わることで余分な費用負担をすることはない。

調査費用負担について：

アンケート用紙、同意書作成などの事務費用は調査費用としてロシュ社よりプリカード代を含め1調査あたり3,000円(消費税および地方消費税を含む)が提供される、不足分は内分泌・糖尿病内科の一般研究費から負担する。アキュチェックモバイル®および調査に必要なその消耗品についてはロシュ社より提供を受ける。

11. 個人情報の取扱いについて

試験実施に係る生データ類および同意書等を取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮する。

管理方法：アンケートや患者データは匿名化し電子媒体に記録する。匿名化ファイルやデータのファイルはパスワードにより保護しネット接続されないハードディスク上に保存する。また、匿名化されたデータはロシュ社に提供する。

匿名化方法：患者IDをEXCELのランダム関数を用いて別の数値を作成し匿名化対応表を作成する。

匿名化対応表の管理方法：匿名化対応表は特定のIDとPWを用いてアクセス可能なパソコン上で、パスワードが必要なファイルとして保存する。

匿名化をする者：医局事務 加藤 智恵子

なお、ロシュ社との間で(1)ロシュ社から貴科に研究を依頼する、(2)個人情報の取り扱いについて、(3)知的財産権に関する契約を締結する。具体的には(1)業務委受託契約書（添付）を締結、(2)個人情報は当調査計画書に則り管理、(3)知的財産権はロシュ社に帰属する。

1 2. 利益相反について

当該臨床研究に係る資金源（企業等からの研究費、薬品、医療機器の提供等）

項目「1 0. 費用負担について」に調査費用負担にかかわる資金源と利用について記載のとおりである。

起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

ロシュ社のアキュチェックコンパクトプラス®をSMBG器として外来診療で採用している。結果によりアキュチェックモバイル®を採用機種とする場合には同社のアキュチェックコンパクトプラス®は採用を取りやめる。ただし、穿刺器具は採用する予定はない。本研究の結果がよくない場合には次回SMBG器選定の時に他社の機種となる可能性もある。

1 3. 回収したアンケート用紙の取扱いについて

アンケート用紙は回収後、データベース化しシュレッダーにて廃棄する。

1 4. 期待される成果、医学上の貢献の予測について

もし特徴的な機能を有する SMBG 器が評価をうけ採用された場合には患者に利便性が増し、医療上の貢献が期待できる。また、同様のコンセプトでの新機種開発にも根拠を与えることになる。

1 5. 知的財産権について

研究成果により知的財産権（特許権、実用新案権、データベースの著作権及びノウハウに係る権利）が発生した場合にはロシュ社に帰属する。なお、ロシュ社に承認を得、本調査により得られた情報を研究責任者は学会などに公表する。アンケートに答えた患者には知的財産権はない。

1 6. 研究組織について

研究体制：下記の研究責任者のもとで、ロシュ社、埼玉医科大学総合医療センターの当該スタッフ（研究実施者）が当研究に関与する。

- 1) ロシュ社の役割分担：機材（SMBG 器、穿刺器具、センサーなどの消耗品）提供、アンケート原案作成、アンケート結果の受理、費用負担
- 2) 埼玉医科大学総合医療センターの当該スタッフおよび内分泌・糖尿病内科の役割分担：アンケート監修、該当患者への説明、同意書取得、器材の貸与と使用説明、アンケートの回収、データの解析、結果の発表、費用負担（ロシュ社の費用負担でカバーできない部分）

研究責任者

埼玉医科大学総合医療センター 内分泌・糖尿病内科 教授 松田昌文

実施者

埼玉医科大学総合医療センター 内分泌・糖尿病内科

講師 森田 智子

講師 秋山 義隆

助教 森澤 智子

助教 阿部 義美

助教 坂下 杏奈

客員教授 和田 誠基

非常勤講師 皆川 真哉

非常勤講師 矢澤 麻佐子

非常勤医師 小池 美江

埼玉医科大学総合医療センター 中央検査部

検査技師 大野 優子

埼玉医科大学総合医療センター 薬剤部

薬剤師 市場 仁子

連絡先

〒350-8550

埼玉県川越市鴨田 1981

埼玉医科大学総合医療センター 内分泌・糖尿病内科

松田 昌文

TEL : 049-298-3564