

研究計画書

「研究課題名」 リアルタイム血糖モニターによる血糖異常介入の探索研究

1. 研究の背景・意義と目的

(背景)

入院患者で急性期などには血糖を持続的にモニターしたい場合がある。これまでそのようなデバイスは臨床で用いるには人工脾臓しかなかった。人工脾臓（STG-55, 日機装, 日本）は当院では採用していない。一方で組織液のブドウ糖濃度を測定することで血糖をリアルタイムでモニター可能な機器が開発され臨床応用可能となってきた。リアルタイムで血糖がモニターできれば急性期に限らず糖尿病患者の血糖管理に対して自己フィードバックを容易に学習することも可能と考えられる。

現在使用可能なリアルタイム血糖モニターの機種（メドトロニック ミニメド 620 シリーズ：添付文書, WEB サイト：<http://www.medtronic-dm.jp/620g/> 参照）はインスリンの持続注入治療を行う場合に保険算定が可能となっている。病棟内での使用も可能ではあるが外来での使用で既にCSII(持続皮下インスリン注入)装置を用いている患者が基本的に想定されている。一方、入院の場合にはインスリンは持続静脈注入をポンプで行うこともあり、持続血糖モニターを併用することは基本的には可能であり本来は推奨されるはずである。

持続血糖モニターはインスリン使用時の頻回血糖モニターのニーズや教育的なニーズが存在する。また低血糖恐怖症患者では持続血糖モニターが可能となることで血糖降下治療への忍容性が増すと考えられる。そこで、このような外来患者で CSII 装置を用いていない者や病棟内でのニーズに対応し、持続血糖モニター介入のメリットを探索する為に医師が患者に同意を得られた場合に持続血糖モニター装置を使用しその評価を行うことは臨床的に有益と思われ、いくつか開発、申請中であるリアルタイム血糖モニター機種の今後の利用を考える上でも参考となる。

(目的)

リアルタイム血糖モニター機器により、これまで臨床で不可能であったと考えらえる新たな臨床応用を探索することを目的とする。

2. 研究方法

(1) 概要

メドトロニック ミニメド 620 シリーズ(Medtronic 社, USA) の自己血糖モニター装置を用いる。

(2) 対象者

埼玉医科大学総合医療センターにおいて診療を受ける外来患者または入院患者で当科に受診した患者を対象とする。持続的に血糖をモニターすることにインフォームドコンセントの取れた患者を選定する。患者の選定にあたっては以下の選択基準と除外基準を基に決定する。

被験者の選択基準・除外基準

選択基準

- ① 年齢が 20 歳以上かつ 100 歳未満の患者。
- ② リアルタイム持続血糖モニターが診療上有益であると考えられる患者。
有益である可能性のある状態として
 - 1) 低血糖恐怖のある患者
 - 2) 血糖変動が激しい brittle 型糖尿病患者
 - 3) 妊娠中の糖尿病患者
 - 4) 周術期の患者
 - 5) 夜間で看護師の配置が少ない病棟
 - 6) 独居のインスリン使用者
 - 7) SMBG(self-monitoring of blood glucose)のコンプライアンスの悪い患者

除外基準

- ① 既に CSII 装置を用いている外来患者。(保険診療でのリアルタイムモニタ装置の使用が可能であるため)
- ② Enlite センサーにアレルギー反応を示すもの
- ③ リアルタイム持続血糖モニターを希望しないもの

(3) 方法

メドトロニック ミニメド 620 シリーズ(Medtronic 社, USA) の使用は外来患者には日常診療で用いている。使用に関しては添付文書に記載された方法と注意に従って行う。センサー挿入と固定は 5 分程度で終了し、1~7 日装着し持続血糖モニターを行うことが可能となる。血糖値は 1 日 2 回通常の血糖測定によるブドウ糖濃度により補正を行う。食事、運動、点滴などの血糖が変化する変化や介入があった場合には記録をする。血糖は随時、無線でパソコンに USB アダプタによりそれまでのデータはダウンロードできる。

評価項目

医師は対象として選定した理由を電子カルテに記録する。DTSQ アンケートを患者に対して使用前後に行う。また装着中に高血糖(300mg/dl 以上)、低血糖(非妊娠では 69mg/dl 以下、妊娠時は 59mg/dl 以下)の回数も評価する。

DTSQ(糖尿病治療満足度質問表)アンケート

以下の質問は、あなたが受けている糖尿病の治療法とあなたの過去数週間の体験に関するものです。

それぞれの質問に、度合いを表す数字を一つ○で囲んでお答えください。

1. あなたは、あなたの現在の治療法にどの程度満足していますか？

大変満足 6 5 4 3 2 1 0 全く満足していない

2. 最近、血糖値が望ましくないほど高いと感じたことがどれくらいありますか？

ほとんどいつも 6 5 4 3 2 1 0 全くない

3. 最近、血糖値が望ましくないほど低いと感じたことがどれくらいありますか？

- ほとんどいつも 6 5 4 3 2 1 0 全くない

4. 最近のあなたの治療法は、あなたにとってどの程度便利なものだと感じていますか?
とても便利 6 5 4 3 2 1 0 全く便利でない

5. 最近のあなたの治療法は、あなたにとってどの程度融通性があると感じていますか?
とても融通性がある 6 5 4 3 2 1 0 全く融通性がない

6. あなた自身の糖尿病についてのあなたの理解度にどの程度満足していますか?
大変満足 6 5 4 3 2 1 0 全く満足していない

7. この治療法をあなたと同じ種類の糖尿病を持つ人に勧めますか?
はい、ぜひ 6 5 4 3 2 1 0 いいえ、この治療法
この治療法を勧めます は絶対に勧めません

8. あなたは、現在の治療法を続けていくことにどの程度満足していますか?
大変満足 6 5 4 3 2 1 0 全く満足していない
すべての答えに○をしたか、どうか、もう一度ご確認下さい。

中止基準

(試験参加中止の基準)

- ① 被験者から試験参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
 - ② 有害事象により試験の継続が困難な場合
 - ③ 著しくコンプライアンス不良の場合
 - ④ 試験全体が中止された場合
 - ⑤ その他の理由により、医師が試験を中止することが適当と判断した場合

3. 研究期間

例：症例研究期間：倫理委員會承認後～2016年3月31日

4. 予定症例数

20 例

5. 研究の実施場所

埼玉医科大学総合医療センター 病棟

6. 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

7. 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対する不快な状態

持続血糖モニターのセンサー挿入に若干の疼痛を伴う場合がある。またセンサーの挿入やセンサーの皮膚への貼付により皮膚の反応が出る場合がある。これまで同様のセンサー(Enliteセンサー)を用いるiPro2という機種での外来や病棟での運用経験があり、これが危険となる状態

は考えにくい。1日2回以上の血糖測定が必要であるが、通常の穿刺による血糖測定回数よりも少なくなりそれによる疼痛は減ると思われる。一方で、持続的に血糖がリアルタイムでモニターでき低血糖アラームも設定できることから、低血糖への不安が減ることも期待できる。

8. 健康被害や有害事象への対応

試験期間中に有害事象が発生したと判断される場合は、速やかに適切な診察と処置を行う。
本試験はヘルシンキ宣言を遵守して実施する

9. 費用負担について

対象となる患者は当研究に加わることで余分な費用負担をすることはない。
センサーのコストおよび運用は内分泌・糖尿病内科で負担する。

10. 個人情報の取扱いについて

試験実施に係る素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。
評価結果は診療上で用いるため、電子カルテに記載される。研究で得られたデータは研究者が個人データを含まない形で処理する。

11. 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）
調査費用負担にかかる資金源と利用についてCOI添付文書の記載のとおり「利益の衝突」
は存在しない。

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

本試験の試験費用は埼玉医科大学総合医療センター内分泌・糖尿病内科の研究費を充当する。
本試験は本研究組織が主体的に行うものであり、計画・実施・報告において、試験の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しないこと、および試験の実施が被験者の権利・利益をそこねることがないことを確認する。

12. 期待される成果、医学上の貢献の予測について

血糖がリアルタイムでモニターできることから、多くにニーズに対応できる可能性がある。
本研究はそのための探索研究である。

13. 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埼玉医科大学総合医療センターの内分泌・糖尿病内科が所有する。
参加した患者には知的財産権はない。

14. 研究組織について

研究体制：下記の研究責任者のもとで、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)が実施する。

研究実施責任者／研究実施者
埼玉医科大学総合医療センター 内分泌・糖尿病内科 教授 松田昌文

研究実施者
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
講師 大竹 啓之
助教 阿部 義美
埼玉医科大学総合医療センター メンタルクリニック
助教・臨床心理士 五十嵐 友里

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

