

研究機関名：東北大学

受付番号： 2014-1-448
研究課題名 糖尿病患者における持続血糖モニター Continuous glucose monitoring (CGM) の有用性に関する後方視的な観察研究
研究期間 西暦 2013 年 12 月 (倫理委員会承認後) ~ 2015 年 12 月
対象材料 <input type="checkbox"/> 病理材料 (対象臓器名) <input type="checkbox"/> 生検材料 (対象臓器名) <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (診療録情報) 上記材料の採取期間 西暦 2012 年 1 月~2013 年 11 月
意義、目的 持続血糖モニター (continuous glucose monitoring: CGM) は 2009 年に日本で認可され、2010 年に診療報酬点数が決定した糖尿病診断における検査機器です。腹部などの皮下組織に留置したセンサーで、皮下グルコース濃度を 5 分おきに記録し、終日の血糖値推移をグラフ化できます。最大 6 日間の連続装着が認可されており、適応は糖尿病疾患です。夜間低血糖や無自覚低血糖の多い患者、血糖変動が大きい患者などに役立つ検査であると考えられます。今回の研究では、「CGM 検査の有用性」について、過去の診療記録から患者情報を抽出して統計解析を行う研究です。
方法 対象者は東北大学病院糖尿病代謝科で 2013 年 11 月までに CGM 検査を施行した患者さんで最終受診日が 20 歳以上の患者さんです。下記①~⑤の調査項目を過去の診療記録 (カルテ) から抽出します。①基本情報: 年齢、性別、身長、体重 ②病歴: 糖尿病歴、糖尿病合併症 ③糖尿病の治療内容: インスリン、GLP1 受容体作動薬、経口糖尿病治療薬などの使用状況 ④臨床検査: 血糖、HbA1c ⑤CGM データ ★CGM 検査前後で血糖コントロールが改善したかどうかを調べます。この研究方法は後向き観察研究という方法で、すでに診療終了後のカルテ情報から研究に必要な情報のみを抽出して解析しますので、新たに患者さんの負担はありません。匿名化といい患者さんの名前は消去され、代わりに番号を付与することにより誰のデータであるか分からないように処理して統計解析を行います。その結果は学会や医学雑誌に公表されることがあります。研究に組み入れられることを希望されない方は、主治医または下記の間い合せ先までお知らせください。その場合、データ収集や統計解析は致しません。
問い合わせ・苦情等の窓口 東北大学病院 糖尿病代謝科 〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 【実施責任医師】片桐秀樹 (糖尿病代謝内科学部門) TEL:022-717-7611 FAX:022-717-7612 E-mail katagiri@med.tohoku.ac.jp 【研究分担医師】澤田正二郎 (糖尿病代謝内科学部門) TEL:022-717-7611 FAX:022-717-7612 E-mail ssawada@med.tohoku.ac.jp 【個人情報管理者】澤田正二郎 (糖尿病代謝内科学部門) TEL:022-717-7611 FAX:022-717-7612 E-mail ssawada@med.tohoku.ac.jp