

2024 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間に 当科においてリブレを使用された方及びご家族の方へ

—「糖尿病患者における FreeStyle リブレの血糖値確認回数と血糖値の関連の検討」へのご協力 のお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

| | | | |
|-------|--------------------|---------|--------|
| 研究責任者 | 川崎医科大学総合内科学 1 | 特任講師 | 木村 有紀子 |
| 研究分担者 | 川崎医科大学総合医療センター | 内科外来看護師 | 園田 由美 |
| | 川崎医科大学総合医療センター 看護部 | 各科外来副主任 | 岡邊 和恵 |
| | 川崎医科大学総合内科学 1 | 講師 | 辰巳 文則 |
| | 川崎医科大学総合医療センター内科 | 特任副部長 | 川崎 史子 |
| | 川崎医科大学総合医療センター内科 | 非常勤医師 | 加来 浩平 |

1. 研究の概要

FreeStyle リブレというセンサーを腕につけて、測定器具をセンサーにかざすことで血糖測定を行うことができる測定器具が頻用されています。現在の FreeStyle リブレ 2 では、携帯のアプリを利用して、血糖測定が可能となり、Bluetooth を用いることで、自動的に血糖測定ができ、測定器の画面で血糖値を確認しなくても血糖測定が可能となっています。今回は、糖尿病患者さんにおける FreeStyle リブレでの血糖値確認回数と血糖値の関連を検討して、今後の指導に役立てることを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2024 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間に川崎医科大学総合医療センター糖尿病専門外来において FreeStyle リブレを使用された方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2027 年 3 月 31 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において FreeStyle リブレを使用された方で、研究者が診療情報をもとに FreeStyle リブレの血糖値確認回数と血糖値の関係を検討していきます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、糖尿病罹病期間、家族歴、FreeStyle リブレのデータ (TIR、TAR、TBR、推定 HbA1c、平均グルコース値、グルコースの変動、血糖値確認回数)、採血結果等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合医療センターの5F内科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2026年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 内科

氏名：木村 有紀子

電話：086-225-2111 内線48075（平日：9時00分～16時00分）

ファックス：086-232-8343

E-mail：ykimura@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。