

**【1 型糖尿病合併妊娠】の【血糖管理・低血糖予防】のため、当
院に入院・通院された患者さんの【診療情報、持続血糖測定器
(CGM) 搭載型インスリンポンプ (SAP) のデータ】を用いた医学
系研究に対するご協力をお願い**

研究責任者	所属 <u>腎臓内分泌代謝内科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>目黒 周</u> 連絡先電話番号 <u>070-4833-3364</u>
実務責任者	所属 <u>腎臓内分泌代謝内科</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>金島理絵</u> 連絡先電話番号 <u>070-4833-3339</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの【診療情報、持続血糖測定器 (CGM) 搭載型インスリンポンプ (SAP) のデータ】を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担はありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

研究実施許可日より 2022 年 3 月 31 日までの間に、【腎臓内分泌代謝内科】にて【1 型糖尿病合併妊娠】の【血糖管理】のため【入院または通院】し、【インスリン頻回注射、CSII、SAP による治療】をされている方

2 研究課題名

承認番号 20190288

研究課題名 1 型糖尿病患者の妊娠中の血糖管理における予測低血糖自動注入停止型インスリンポンプの有効性の検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部<<腎臓内分泌代謝内科>>

共同研究機関

国立国際医療研究センター病院 糖尿病内分泌代謝科

研究責任者

小谷紀子

4 本研究の意義、目的、方法

1 型糖尿病患者さんにおいて妊娠中の厳格な血糖管理は簡単ではありません。妊娠期間中の血糖管理において、センサグルコース値をリアルタイムでモニターしながら血糖管理を行うことができる CGM 搭載型インスリンポンプ (SAP) の使用が有用であることがこれまで報告されてきました。近年この SAP に低血糖を予測して自動的にインスリンの注入が停止する機能が搭載されました(予測低血糖自動注入停止機能)。本研究では、インスリン頻回注射およびインスリンポンプ療法と比べて、SAP および予測低血糖自動注入停止機能の活用により、妊娠期間中の低血糖をどの程度予防することができたか、血糖管理がどれほど良好になったか、について評価をさせていただきます。さらに、インスリンをどのように使用することで良好な血糖管理を達成することができたかを詳細に解析させていただきます。皆様のデータの評価および解析により、予測低血糖自動注入停止機能搭載 SAP の使用方法をさらに改善し、今後の 1 型糖尿病患者さんの妊娠中の血糖管理により有効活用していくことを目的としています。

5 協力をお願いする内容

上記の目的達成のために、1 型糖尿病を治療中に妊娠出産された患者さんの、妊娠期間を含めた 1 型糖尿病治療における診療記録および CGM 搭載型インスリンポンプ (SAP) 解析データ、出産された赤ちゃんの体重や出産されたときの状況についての情報を提供して頂くことについてご協力をお願いします。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2022 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、【氏名および患者番号】のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの【診療情報、CGM 搭載型インスリンポンプ (SAP) データ】は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した【診療情報、CGM 搭載型インスリンポンプ (SAP) データ】を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完

全に抹消し、破棄します。

4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、【本研究の解析における情報の使用】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

【目黒周・腎臓内分泌代謝内科・TEL 03-5363-3797・FAX 03-3359-2745】

以上