

情報公開文書

「小児期発症 1 型糖尿病児における Hybrid closed loop system 導入例の検討」へ

ご協力のお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究代表者 札幌医科大学附属病院 小児科 助教 石井玲

研究分担者 札幌医科大学附属病院 小児科 診療医 末岡秀文

共同研究機関

砂川市立病院 小児科 部長 菊地成佳

北海道社会事業協会小樽病院 小児科 部長 辰巳正純

留萌市立病院 小児科 部長 小林誠司

岩見沢市立総合病院 副院長・小児科部長 佐藤俊哉

苫小牧市立病院 小児科 部長 木原美奈子

製鉄記念室蘭病院 小児科 部長 飯塚裕典

さっぽろ小児内分泌クリニック 小児科 院長 母坪智行

1. 研究の概要

〔研究の目的〕

近年の 1 型糖尿病の血糖値測定モニタリングとインスリン療法は目覚ましく進歩しています。持続血糖モニタリング（continuous glucose monitoring, CGM）には、リアルタイム CGM と間歇スキャン式 CGM があり、小児・思春期 1 型糖尿病で安全に使用可能であり、HbA1c の改善及び低血糖の減少に有効です。また血糖コントロールの指標として、CGM のセンサグルコース（SG）値が、70-180mg/dL を目標範囲とし、目標範囲内（time in range, TIR）が 70%以上、目標値より高い（time above range, TAR）が 30%未満、目標値より低い（time below range, TBR）が 5%未満が良好な血糖コントロール指標とされています。また GMI（glucose managing indicator）は CGM に

より得られた任意の期間のグルコース値から算出され 7%未満が良好なコントロール指標とされています。インスリン療法においては頻回注射法 (multiple daily injection, MDI) に加え持続皮下インスリン注入療法 (continuous subcutaneous insulin infusion, CSII) が実施されています。CSII にはポンプ単独療法およびリアルタイム CGM と一体化したインスリンポンプ sensor-augmented pump(SAP)があります。さらに技術確認により、hybrid closed loop(HCL)を備えた SAP が使用可能となりました。HCL は基礎インスリンのプログラム設定が不要で、自動的に目標血糖値に近づけるアルゴリズムを有しています。

MDI と SAP を比較した臨床研究では SAP では低血糖の頻度を増加せずに、HbA1c の改善が期待される治療として報告されています。

世界各国のガイドラインでは小児・思春期糖尿病において SAP 療法が推奨されています。日本において、CSII 導入例は小児・思春期 1 型糖尿病の 44%とされており、北海道では 54%の普及率といわれているが地域差があると考えられます。札幌医大附属病院小児科および共同研究機関でフォロー中の小児・思春期 1 型糖尿病患者さんにおいて治療効果が優れているといわれる HCL 療法導入前後のコントロール状況の把握を検討したいと考えております。

研究の目的と意義

札幌医大附属病院小児科および共同研究機関でフォロー中の 18 歳以下の小児・思春期 1 型糖尿病患者さんにおいて治療効果が優れているといわれる HCL 療法導入前後のコントロール状況の把握を検討することを目的とします。

〔研究の意義・医学上の貢献〕

日本における HCL 療法の有用性を把握し導入率の上昇に向けての基礎データを作りたいと考えております。

2. 研究の方法

- 1) 研究対象者： 札幌医大附属病院小児科および共同研究機関でフォロー中の 18 歳以下の小児・思春期 1 型糖尿病患者さんにおいて治療効果が優れているといわれる HCL 療法導入前後のコントロール状況を検討することを目的とします。
- 2) 研究期間： 病院長承認日～2030 年 3 月 31 日
登録期間： 病院長承認日～2029 年 12 月 31 日
- 3) 予定症例数： 当科 20 人（全体 30 人）を予定しています
- 4) 研究方法： 通常診療で得られたデータや診療情報から、身体診察所見や、治療歴、糖尿病に関わる検査データに関する解析を行います。

5) 使用する情報

この研究で使用するのは、電子カルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

① 主要評価項目 GMI の比較 (HCL 導入前と HCL 導入後 1 か月、3 か月を比較検討する。)

② 副次的評価項目

HCL 導入前と HCL 導入後 1 か月、3 か月、6 か月、12 か月、18 か月、24 か月、以後 6 か月ごとの時点で各項目を比較検討する。

1: GMI, HbA1c の比較

2: TIR, TBR, TAR の比較

3. 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、研究代表機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し、提供します。

4. 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了 (中止) 報告書を提出した日から 5 年が経過した日までの間、札幌医科大学附属病院小児科内で保存させていただきます。電子情報はパスワード等で管理・制御されたコンピュータに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会 (倫理審査委員会) にて承認を得ます。

5. 情報の管理責任者 札幌医科大学附属病院 (病院長 渡辺敦)

6. 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で使用します。

7. 情報の利用又は提供を開始する予定日

2025 年 7 月 15 日

ただし拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表することがあります。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記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に使用しませんので、2030 年

2月1日までの間に下記の連絡先までお申し出下さい。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんの皆様に不利益が生じることはありません。ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

[問い合わせ先]

所 属：札幌医科大学附属病院 小児科 石井 玲、末岡秀文

住 所：060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

連絡先：平日 10:00～16:00(011) 611-2111 内線 34130（教室）

休日・時間外 (011) 611-2111 内線 38100（西5階病棟看護室）