

糖尿病内科を受診している患者さんへ

当科では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会において、ヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針等を遵守し、医の倫理に基づいて実施されることが審査され認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。もし、この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

記

研究課題名	FreeStyle リブレにおける測定値の包括的検討
研究機関名	愛知医科大学病院
研究機関の長	病院長 羽生田 正行
担当科等	糖尿病内科
研究責任者	教授 中村二郎
試料・情報を利用する学外の研究機関名・研究責任者名	非該当
研究の意義・目的	FreeStyle リブレの測定値の特性を包括的に調査検討して、FreeStyle リブレの特性とその性能の限界を正しく理解する事を目的としています。
対象となる患者さん	2017年4月から2017年9月までに「日本人2型糖尿病患者によるFreeStyle リブレフラッシュグルコースモニタリングシステムの使用、および低血糖への有効性」の臨床研究に参加された外来患者
研究の方法	患者に装着したFreeStyle リブレから得られるリブレ測定値（間質液グルコースより換算された血糖値）とFreeStyle リブレの血糖自己測定機能で測定された血糖値より、リブレ測定値の包括的な特性を研究する。用いる情報は過去の臨床研究（承認番号：2016-H349、研究演題名：日本人2型糖尿病患者によるFreeStyle リブレフラッシュグルコースモニタリングシステムの使用、および低血糖への有効性、審査日：2017年3月17日）に於いて得られた情報のみを使用する。なお、本研究は観察研究である為、症例数は先行研究で取得した（18人）とした。  探索的評価項目：精確さ 正確さの経日変化 血糖自己測定値による補正効果 リブレ測定値の遅延現象 その他必要な検討課題
研究期間	倫理審査承認日 ～ 2023年11月30日
研究に用いる試料・情報	情報：研究期間中のリブレ測定値と血糖自己測定値

情報	
外部への試料・情報の提供	なし
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、下記問い合わせ先まで申し出てください。ただし、試料・情報が個人を識別できる場合のみ対応可能です。
問い合わせ先	愛知医科大学 医学部内科学講座糖尿病内科 担当者：准教授 加藤義郎 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1 電話 0561-62-3311 (内線 22877)