

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象者から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

## 「日本におけるリアルタイム持続血糖測定器の使用と糖尿病患者の血糖コントロールの関連に関する観察研究(略称：The REALJ study)」

### 1. 研究の対象

2021年7月27日 から 2023年11月30日 までの間に、当院および項目5に記載のいずれかの研究機関で糖尿病の治療にあたり、皮膚に貼り付けたセンサーでおおよその血糖値を測定して表示するリアルタイム持続血糖測定器「Dexcom G6」を装着された18歳以上の方

### 2. 研究実施期間

(機関の長の許可日) から 2024年12月31日 まで

### 3. 研究目的・方法

目的 下記の診療情報等を利用し、リアルタイム持続血糖測定器の使用と糖尿病患者の血糖コントロールの関連について調査することを目的とした研究を実施するため、当院においてリアルタイム持続血糖測定器を用いた治療を受けられた方を対象に、研究者が診療情報（診療録の記録等）を用いてリアルタイム持続血糖測定器の使用と血糖コントロールの関連を分析します。

方法 この研究に使用する情報として、診療情報から項目4に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などの研究対象者を直ちに特定できる情報は削除し使用します。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。

#### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

・診療情報等：

1. 年齢、性別
2. 糖尿病の病型、診断されてからの年数、糖尿病に対する薬物療法の内容(種類とインスリンのみ1日投与量)、インスリンポンプの使用の有無、Dexcom G6 使用開始の12週以内の間歇スキャン式CGMの使用の有無、Dexcom G6のアラート設定
3. 身長、体重、重症低血糖(過去1年、回数)、糖尿病ケトアシドーシス(過去1年、回数)、糖尿病合併症、心血管疾患、薬歴(降圧薬、スタチン、アスピリン)、血圧、血液検査(WBC Hb Ht Plt, Alb, AST, ALT,  $\gamma$ -GTP, UA, TG, T-Cho, LDL-C, HDL-C, UN, Cr, eGFR、など)、尿検査(尿アルブミン/クレアチニン比, 尿蛋白/クレアチニン比, 尿定性)

・試料：該当なし

#### 5. 研究組織

上記の情報を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

主な提供方法: 郵送・宅配、電子的配信

共同研究機関および研究責任者名

国立病院機構京都医療センター 臨床研究センター予防医学研究室 予防医学研究室長  
坂根直樹

神戸大学大学院医学研究科 内科学講座 糖尿病・内分泌・総合内科学分野 准教授 廣田勇士  
慶應義塾大学医学部 腎臓内分泌代謝内科 専任講師 目黒周

岡山済生会総合病院 内科・糖尿病センター 主任医長 利根淳仁

国立病院機構兵庫中央病院 糖尿病内科 糖尿病センター部長 鴻山訓一

綾部市立病院 内分泌・糖尿病内科 部長 大坂貴史

総合病院土浦協同病院 代謝・内分泌内科 内科部長 神山隆治

徳島大学 先端酵素学研究所 糖尿病・臨床研究開発センター 教授 松久宗英

兵庫医科大学 糖尿病内分泌・免疫内科学 教授 小山英則

神田内科クリニック 医師 川嶋聡

D Medical Clinic Osaka 院長 広瀬正和

兵庫県立はりま姫路総合医療センター 糖尿病・内分泌内科 診療科長 橋本尚子

加古川市民病院機構 加古川中央市民病院 糖尿病・代謝内科 主任医長 高橋陸

糖尿病内科まつだクリニック 院長 松田友和

医療法人社団青洛会 かみうち内科クリニック 内科・糖尿病内科 理事長 神内謙至

国立大学法人浜松医科大学 医学部附属病院第二内科診療科群 診療助教 釣谷大輔

北里大学医学部 内分泌代謝内科学 講師 林哲範

浦上小児内分泌・糖尿病クリニック 院長 浦上達彦

鳥取県立中央病院 糖尿病・内分泌・代謝内科 部長 檜崎晃史

澤木内科・糖尿病クリニック 院長 澤木秀明

糖尿病・甲状腺・内科 はっとり内科クリニック知立 院長 服部麗

筑後市立病院 内分泌・代謝内科 統括診療部長 中山ひとみ

医療法人緑風会 みどりクリニック 健診センター長 阿比留教生

彦根市立病院 糖尿病代謝内科 診療局長 黒江彰

片岡内科クリニック 医師 杉廣貴史

和歌山県立医科大学薬学部 社会・薬局薬学研究室 助教 鈴木渉太

東京医科大学八王子医療センター 糖尿病・内分泌・代謝内科 講師 松下隆哉

医療法人白岩内科医院 理事長 白岩俊彦

東京女子医科大学医学部 糖尿病・代謝内科学 准教授 三浦順之助

国立病院機構大阪医療センター 糖尿病・内分泌内科 科長 加藤研

心臓病センター榊原病院 糖尿病内科 内科部長 清水一紀

大阪公立大学 大学院医学研究科発達小児医学 講師 柚山賀彦

あべのメディカルクリニック 院長 川村智行

自治医科大学附属さいたま医療センター 内分泌代謝科 教授 原一雄

## 6. 利益相反に関する事項

この研究は、米国 Dexcom 社との契約に基づく資金提供により実施されます。

倫理審査終了後、資金提供がなされたのちに利益相反マネジメント委員会へ申告予定。

(資金提供により実施されるが、) COI のマネジメント及びモニタリングの実施により、解析データ・研究結果に影響は及ばない。

## 7. お問い合わせ先

あべのメディカルクリニック (電話 : 06-6627-00890)

研究責任者・問い合わせ担当者 川村智行