

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

2024年10月24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, γ -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

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

心臓病センター榊原病院

岡山県岡山市北区中井町 2 丁目 5-1

Tel: 086-225-7111

研究責任者: 糖尿病内科 清水一紀