

臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立総合病院では、臨床研究倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	フリースタイルリブレ® (FGM) を導入した患者の使用実態と有効性
研究機関名	静岡県立総合病院
研究責任者	増田 誠一郎
研究期間	2020年 11月 ～ 2022年 12月
対象者	2017年9月より2020年8月までの間に当院でフリースタイルリブレ®を導入し、使用継続されている患者さん ただし、質問紙にご自身で回答できなかった方は除きます。
当該研究の意義・目的	<p>フリースタイルリブレ® (以下、FGM とします) は、皮下に挿入したセンサーで間質液中のグルコース濃度を連続的に測定し、リーダーでスキャンすることで、連続測定したグルコース濃度の変動パターンを表示するグルコースモニタリングシステムです。測定が簡便である点、SMBG (血糖自己測定) を併用して補正をする作業が不要な点など優れた側面がある一方で、8時間に一回はスキャンが必要な点、アラーム機能がない点など、使用上の留意点が多い側面もあります。</p> <p>また、糖尿病の療養指導の観点からは、患者さんが自己の血糖値の変動を確認し、自己の行動や症状、状況などの客観的、意図的な振り返りに役立てることが重要ですが、機器導入時の医療者からの指導の場面では、取扱い操作や測定データ (血糖変動グラフや解析結果) の見方に終始してしまうことが多く、患者さんのセルフケア能力、セルフモニタリング力の向上に十分に活用されていないことが課題として挙がっています。</p> <p>そこで、FGM を導入した患者さんに、機器の使用状況やセルフモニタリング力の変化について明らかにすることで、使用上の安全性かつ有効性についての確認を行います。</p>
方法および研究で利用する試料・情報について	<p>対象となる患者さんに関する、以下の情報を利用します。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 属性：年齢、性別、糖尿病型、体重 (BMI) 2) 疾患管理状況：治療内容、HbA1c 値、体重、調査期間中における入院の有無 3) 診療支援状況：看護面談の有無・栄養指導受講の有無 4) 業務上必要となった、FGM に関する以下の調査内容

	<p>① FGM の操作に関する質問項目（装着や操作上の留意点、装着による有害事象）</p> <p>② 血糖自己測定との併用による FGM 測定値の検証行動</p> <p>③ FGM 導入によるメリットとデメリットに関する自由記載</p> <p>④ セルフモニタリング力の変化</p> <p>※FGM 導入後のフォローアップの際に確認した内容です。</p>
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
間合せ先	<p>◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。</p> <p>静岡県立総合病院 外来南 看護師 増田 誠一郎 代表 054-247-6111</p>