

# 持続グルコースモニタリングデバイスを用いた 2 型糖尿病外来患者の夜間低血糖の有病率と危険因子に関する調査：単施設後ろ向き観察研究

2018 年から 2022 年までに夜間低血糖精査のために持続グルコースモニタリングデバイス検査を受けた患者さん

## 研究協力をお願い

当科では「持続グルコースモニタリングデバイスを用いた 2 型糖尿病外来患者の夜間低血糖の有病率と危険因子に関する調査：単施設後ろ向き観察研究」という研究を行います。この研究は、2018 年 11 月 1 日より 2022 年 12 月 3 日までに東京労災病院糖尿病内科にて、夜間低血糖精査のために持続グルコースモニタリング検査を受けられた患者さんの有病率を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

### (1) 研究の概要について

研究課題名：持続グルコースモニタリングデバイスを用いた 2 型糖尿病外来患者の夜間低血糖症の有病率と危険因子に関する調査：単施設後ろ向き観察研究

研究期間：倫理審査承認日 ～ 2025 年 3 月 31 日

(検査実施の対象は、2018 年 11 月 1 日から 2022 年 12 月 3 日)

研究責任者：東京労災病院 糖尿病・内分泌内科 桑原 公一郎

### (2) 研究の意義、目的について

2 型糖尿病は日本の高齢者で増加し、特に夜間低血糖は重大な合併症です。近年持続グルコースモニタリングデバイスでの夜間低血糖管理が進展するも、外来患者の有病率や危険因子は未だ不明確です。

本研究は、2 型糖尿病外来患者における夜間低血糖の有病率と危険因子を明らかにすることで、糖尿病管理の向上に寄与することを目的とします。特に、夜間低血糖のリスクを減少させるための新しい知見を提供し、2 型糖尿病患者に対するより効果的で安全な治療計画の策定に役立ちます。これにより、とくに高齢者の健康と生活の質を向上させることが期待されます。

### (3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類）

2018 年 11 月 1 日より 2022 年 12 月 3 日までに東京労災病院糖尿病・内分泌内科にて、持続グルコースモニタリング検査を受けられた患者さんのグルコースデータ・年齢・既往歴・服薬歴・採血などを統計解析し、夜間低血糖の有病率とその危険因子についての検討を行います。

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：持続グルコースモニタリングデバイスにて測定したグルコースデータ、血液

情報：年齢、性別、既往歴・合併症、血糖降下薬・インスリンの服薬歴・血糖指標、腎機能、肝機能

### (4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

### (5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

### (6) 問い合わせ等の連絡先

東京労災病院 糖尿病・内分泌内科 医師 金澤 憲

〒143-0013 東京都大田区大森南 4-13-21

電話番号：03-3742-7301（代表） 内線：8101

メールアドレス：kanazawa.ken@tokyoh.johas.go.jp