

臨床研究のお知らせ

① 試料・情報の利用目的及び利用方法	研究課題名	小児期発症 1 型糖尿病患者における AHCL の有用性
	実施予定期間	倫理審査承認後（2024 年 12 月 5 日）～2025 年 4 月 30 日
	研究の概要	日本では 2015 年からリアルタイムの持続血糖モニターとインスリンポンプとが連動する sensor-augmented pump が保険適用となり、小児でも現在まで広く使用されている。2018 年から predictive low glucose suspended 機能を有するポンプ、2022 年から hybrid closed loop(HCL) 機能を有するポンプ、2023 年から advanced HCL(AHCL) 機能を有するポンプが承認され、成人の 1 型糖尿病（T1DM）患者では目標血糖値の達成率が向上している。しかし、小児期発症の T1DM における有用性に関する検討は十分でない。当科で AHCL を用いて加療中の患者において加療前と加療後の HbA1c などの血糖管理指標などを比較検討し、AHCL 治療の有用性について報告する。
	対象患者	2011 年から 2021 年の間に、1 型糖尿病と診断され、当院小児科で 2024 年から AHCL 治療を開始された一部の患者さんを対象とします。
② 利用又は提供する試料・情報及び個人情報の保護について	利用する試料・情報の内容；2013年4月～2025年4月までの既存の診療情報 他機関への提供の有無；なし 個人情報の保護について；結果の公表の際は、個人が特定されないように個人情報を保護します	
③ 研究責任者	県立広島病院 小児科 主任部長 神野和彦	
④ 利用する者の範囲	小児科 神野和彦	
⑤ 試料・情報の管理責任を有する者	県立広島病院 小児科主任部長 神野和彦	
⑥ 試料・情報の提供停止について	本研究の対象患者に該当する可能性のある患者さんで、ご自身の情報等が研究に利用されることを拒否される場合は⑦の窓口にお申し出ください。お申し出いただいても今後の診療などに不利益が生ずることはありません。 （ただし、お申し出の時点でデータ解析等が終了している場合は、データを利用させていただくことがありますのでご了承ください。）	
⑦ ⑥の受付	⑥ について、ご希望の方（代理人可）は下記の相談窓口にご連絡ください。	
	相談窓口	県立広島病院 小児科 主任部長 神野 和彦 TEL（代表）：082-254-1818（平日 8 時 30 分～17 時 15 分）
研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できますので、問い合わせ先にご連絡ください。		