

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、実施機関の長の許可のもとに下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供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。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	単施設前向きパイロット研究「新しい血糖自己測定器におけるメンター機能およびスマホアプリケーションの食事療法、治療満足度への影響: MAP-DS研究」におけるエントリー不可患者の背景因子に関する後方視的観察研究
研究機関名	金沢医科大学
研究機関の長	学長：宮澤 克人
研究責任者	金沢医科大学 糖尿病・内分泌内科学 教授（講座主任）熊代 尚記
研究参加拒否 申込受付期間	2027年3月24日までにお知らせください。 上記の日付以降は、匿名化の処理を行い個人の判別が出来なくなるため研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までにお願いたします。
研究期間	研究実施許可日 ～ 2027年3月31日
対象者	単施設前向きパイロット研究「新しい血糖自己測定器におけるメンター機能およびスマホアプリケーションの食事療法、治療満足度への影響: MAP-DS研究」の研究対象者となる患者さんが本研究の対象となります。具体的には、以下を満たす患者さんです。 ・金沢医科大学病院 糖尿病・内分泌内科に通院中の糖尿病患者さん。 ・インスリン療法あるいは注射剤のグルカゴン様ペプチド-1 (GLP-1) 受容体作動薬による薬物治療中で、保険適用範囲での血糖自己測定を行っている患者さん。
当該研究の意義・ 目的	インスリンやグルカゴン様ペプチド-1 (glucagon-like peptide-1: GLP-1) 受容体作動薬といった注射製剤を用いた薬物治療を受けている糖尿病患者さんの血糖管理において、簡易血糖測定器を用いた血糖自己測定 (Self-Monitoring of Blood Glucose : SMBG) の実施が推奨されています。実際に我が国では、インスリンやGLP-1受容体作動薬による薬物治療を受けている糖尿病患者さんや妊娠糖尿病患者さんにおいて、SMBGが保険適用となっています。 SMBGは、糖尿病患者さんがご自身の血糖値の推移を把握するに留まらず、日々の食事や運動療法へのフィードバックと、それに伴う低血糖予防や体重管理を含めた質の高い血糖管理を目標とした重要なツールに位置付けられています。 近年、糖尿病の自己管理向上を目的としたメンター機能（助言や指導など）を有するSMBG機器や、それらに連動するスマートフォン・ノートパソコン等のモバイルツール上で利用可能なアプリケーションが登場し、これらの血糖管理における有用性が報告され、米国糖尿病学会のガイドラインでも言及されるに至っています。こうしたデジタル技術の診療への活用あるいは応用は、‘digital therapeutics’とよばれ、米国を中心に急速に普及しています。 我が国においても‘digital therapeutics’に活用可能な機器が上市されていますが、本邦の糖尿病患者さんにおける臨床上的有用性は十分に検証されていません。特に高齢化社会を迎えた我が国において、高機能のデジタル・ツールが糖尿病患者さんの血糖管理や生活習慣の改善、さらには生活の質 (Quality of Life: QOL) の向上に寄与するのかが不明です。 そこで我々は、従来型のSMBG機器を使用中の糖尿病患者さんを対象に、メンター機能

	<p>を有し、スマートフォンと連動した血糖管理アプリケーションが利用可能な新規のSMBG機器への切り替えが、血糖管理や食事・運動療法における行動変容、さらには治療と関連したQOLにどのような影響を及ぼすかについて検証するべく、単施設前向きパイロット研究「新しい血糖自己測定器におけるメンター機能およびスマホアプリケーションの食事療法、治療満足度への影響: MAP-DS研究」(※以下、「MAP-DS研究」とします)を開始しました(本学生命科学・医学系研究倫理審査委員会にて承認: 整理番号C142)。</p> <p>しかし、対象となる患者さんの中には、スマートフォンを所有していない患者さんや、スマートフォンを所有しているもののアプリケーションなどを使いこなせない患者さんが高齢の方を中心に多くみられ、研究への患者さんのエントリーが当初の計画通りに進まない状況に直面しています。</p>
<p>方法および研究で利用する試料・情報の取得方法</p>	<p>先ず、MAP-DS研究の研究対象者となる患者さん403名のうち、2025年2月26日から12月30日までの期間において、MAP-DS研究へのエントリーが不可と判定された患者さんについて、その背景情報(※以下、「不可因子」とします)を収集します。不可因子は、各担当医が研究対象者となる患者さんのエントリーが不可であると判定した際に、診療録内に記載した以下の11項目です。1) 年齢 <18歳; 2) HbA1c $\geq 10\%$; 3) SMBG使用歴 <12週; 4) 12週以内に入院歴がある; 5) 既にアプリを使用している; 6) スマートフォンを所有していない; 7) スマートフォンを所有しているが、使いこなせない; 8) 病状が悪い、あるいは不安定(妊娠を含む); 9) 認知症がある、あるいは要介護状態にある; 10) 参加(協力)したくない、興味がない; 11) 対象として不適当と判断される。収集したデータに基づき、エントリーが不可と判定された全患者さんに占める上記1)~11)の各不可因子の割合を算出します。</p> <p>次に、MAP-DS研究へのエントリーが不可と判定された全患者さんの患者背景(年齢、性別、BMI、HbA1c、罹病期間、併存疾患、併用薬、糖尿病の型、使用中のSMBG機器など)を抽出し、上記1)~11)の不可因子ごとの患者背景を検証します。</p> <p>さらに、MAP-DS研究にエントリーしていただいた患者さんとエントリーが不可と判定された患者さんとの間における患者背景の差異について比較・検証します。</p> <p>この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。また、氏名、住所、電話番号等の個人を直接特定するようなデータは本研究で使用しません。各種データは、個人を特定できないように匿名化して解析いたします。</p> <p>研究データは、学内規程で定められている、研究発表後より10年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。</p> <p>尚、研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。この研究ではゲノム情報の取扱いはありません。</p>
<p>利用又は提供する外部への試料・情報の提供</p>	<p>本研究で、外部への資料・情報の提供はありません。</p>
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<p>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。</p>
<p>利益相反について</p>	<p>この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。</p>
<p>資料の閲覧及び研究対象者等の求めに応じて、研究対</p>	<p>あなたからのご要望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さら</p>

象者が識別される 試料・情報の利用 又は他の研究機関 への提供を停止す る旨について	に研究を進める必要があります、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定していません。
問合せ先	その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学 医学部 糖尿病・内分泌内科学 講師 竹田 安孝 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-2211 内線（23307）

作成日：2025年12月12日