

研究課題名	1型糖尿病患者における新型インスリンポンプ導入前後での血糖管理指標変動について
研究の意義・目的	新しいインスリンポンプであるミニメド 770G が 2022 年 1 月から日本で使えるようになりました。しかし、使用開始から間もないため、基礎インスリンを自動調整する Hybrid Closed Loop(HCL)がどの程度実際に役立っているのか、血糖管理が良くなっているのかについての「リアルワールド」でのデータは、特に日本ではまだわかっていません。そこで、HCL を使用した前後で、1型糖尿病患者さんの血糖管理や、インスリンの使用量、またどの程度の割合で HCL を使用できているのかについて、カルテ情報を基に研究をしたいと考えています。
研究を行う期間	機関の長の実施の許可日～ 2024年3月31日
研究協力をお願いしたい方(対象者)	2022年1月1日から2022年12月31日に大阪公立大学医学部附属病院の小児科で、1型糖尿病の治療を受けており、新型ポンプのミニメド 770G を導入され、かつ HCL(オートモード)を使用されている方
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。 ①患者基本情報：年齢、性別、身長・体重、血圧、飲酒歴、喫煙歴、家族歴、既往歴と併存疾患、診断名、1型糖尿病発症年齢、糖尿病罹病期間、1型糖尿病診断と病型(1A型、1B型)、ケトアシドーシスや重症低血糖の既往(頻度、時期)、糖尿病3大合併症(網膜症、腎症、神経障害)、インスリン種類、各インスリン投与量、糖尿病内服製剤名、注射製剤名 ②血液検査結果：赤血球数、AST、ALT、血清クレアチニン(eGFR)、尿素窒素、血清アルブミン、血清総蛋白、血糖値、HbA1c、グリコアルブミン、脂質、甲状腺機能、尿定性、尿沈査、尿アルブミン、尿クレアチニン、尿たんぱく、gCr 補正アルブミン、gCr 補正タンパク) ③インスリンポンプ・センサ情報(ケアリンクより)：血糖変動グラフ、インスリン使用量、平均グルコース値及び変動指標(TIR(time in range)、TBR(time below range)、TAR(time above range))、オートモード使用率、オートモード離脱時の状況、糖質インスリン比、インスリン効果値、目標血糖値、一時目標の使用、ポンプ回路巻き戻しの頻度(含注入セット、リザーバー交換頻度)
試料・情報の他機関への提供	この研究は大阪公立大学医学部附属病院小児科のみで行い、他の機関に情報は提供いたしません。
この研究を行っている共同研究機関	この研究は大阪公立大学医学部附属病院小児科でのみ研究を行います。
試料・情報を管理する責任者	大阪公立大学大学院医学研究科 発達小児医学 研究責任者 柚山賀彦
本研究の利益相反	利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	大阪公立大学大学院医学研究科 発達小児医学 氏名) 柚山 賀彦

電話番号：(06) 6645-3816

メールアドレス：y-yuyama44@omu.ac.jp