

図6 GlucoWatch G2 Biographer (Animas Technology 社製)



出典 Animas Technology 社ホームページ

<http://www.glucowatch.com/>

糖尿病患者における持続血糖測定器の  
安全性と有用性に関する研究

試験実施計画書案

## 1. 背景

糖尿病患者における血糖値の変動は、その患者の病型のみならず、食事内容・運動内容・投与薬物・併存疾患・他のホルモンの日内変動など、さまざまな要因の影響を受けており、従来の簡易血糖測定器を用いた頻回血糖測定では捕捉しきれない異常な低血糖・高血糖が存在することが先行研究より知られている（参考文献 1-3）。この問題を解決するため、持続血糖測定器が海外では実用化され、すでに認可・市販されているが、本邦ではまだ医療機器として認可されていない。持続血糖測定器は、患者が自分では気がつくことができない異常な低血糖・高血糖の発見に有用であり、本邦でも臨床上の有用性・安全性を検討する必要がある。

## 2. 試験の目的

本研究は、持続血糖測定器を用いて糖尿病患者における血糖値変動を研究することにより、持続血糖測定器の臨床上の有用性・安全性を検討し、さらに糖尿病患者における血糖コントロールの向上に役立てることを目的とする。

## 3. 対象（選択基準・除外基準）

15歳以上の男女 20名

ア. 選択基準：当院に入院中・通院中の糖尿病と診断された患者、または糖尿病の疑いがある患者で、通常の簡易血糖測定器を用いた血糖測定では捕捉できない有害な低血糖・高血糖を呈している可能性が高い症例。

### イ. 除外基準

次のいずれかの項目に該当する被験者は本試験の対象としない。

- (1) 重篤な視力障害ないしは聴覚障害があるため、本装置の警報表示や警報音を認識することができず、かつ、自分の代わりに警報表示や警報音を認識して適切に対応してくれる人がいない患者
- (2) 腹部の広範囲に活動性の皮膚感染を有する患者
- (3) 重篤な免疫不全状態にある患者
- (4) 重篤な出血傾向を有する患者
- (5) その他、本装置を安全に使用できないと考えられる理由がある患者

## 4. 被験者の選定とインフォームドコンセント

### ア. 被験者の選定

試験責任医師は、被験者の選定に際し、人権保護の観点から、および本試験の趣旨に沿

って被験者に参加を求めることの適否について慎重に検討する。

また、社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払うものとする。

#### イ. 同意文書等の作成

試験責任医師は、本試験の実施に先立ち試験内容等について十分な説明を行い、被験者本人の自由意思による同意を文書で得るものとする。未成年者および認知症等の合併により自己の意思表示が困難な患者については、従来の簡易血糖測定器による頻回血糖測定ではどうしても解決できない、有害な低血糖・高血糖に伴う臨床上的の問題が存在する場合に限り、保護者または家族を代理人として十分な説明を行い、代理人の自由意思による同意を文書で得るものとする。

なお、同意文書等には以下の事項を含むものとする。

- (1) 試験の内容（目的、方法等）
- (2) 被験者の自由意思によるものであること。
- (3) 被験者が試験への参加を同意した場合でも随時これを拒否または撤回でき、それにより何ら不利益は受けないこと。
- (4) 試験期間中、試験責任医師および試験担当者の指示に従うこと。
- (5) 試験期間中、身体に異常を感じた時は、直ちに試験責任医師に申し出、その指示に従うこと。
- (6) 試験終了後も追跡調査が必要であれば、これに協力すること。
- (7) 試験に参加することにより知り得たことは第三者に漏洩しないこと。
- (8) 試験の結果が公表される場合であっても、被験者に係る秘密は保全されること。
- (9) その他被験者の人権の保護に関し必要な事項。

## 5. 試験方法

現在、米国で食品医薬品局(FDA)により認可され市販されている持続血糖測定器(米国 Medtronic 社製 CGMS System Gold)を個人輸入し、付属の皮下留置式センサー(長さ 約 3cm、太さ 約 1mm)を患者の皮下に留置、一定の時間(最大 72時間)、継続的にデータを収集した後、パソコンと接続してデータを解析する。薬物療法・食事療法・運動療法に変更があった場合や、患者の血糖コントロール状況に変化が見られるなど、臨床上の必要性が高いと判断された場合は、1症例あたり最大 10回の検査を行う。安全確保と持続血糖測定器の校正のため、従来の簡易血糖測定器による頻回血糖測定も併用する。センサーを留置した部位に感染などの合併症が生じなかったか、追跡調査を行う。また、パソコンで解析した持続血糖測定の結果を、簡易血糖測定器による血糖自己測定の記録と比較し、簡易

血糖測定器では捕捉できない異常な低血糖・高血糖の頻度を調査する。

## 6. 試験期間中の生活指導

通常の糖尿病治療に準ずる。

## 7. 有害事象

皮下留置式センサーは滅菌された使い捨て方式のものであるが、センサーの穿刺手技および穿刺部位の管理が不適切な場合に、被験者はセンサー皮下留置部位に局所感染および炎症反応を起こすリスクがある。本装置につき文献検索を行った結果、3つの臨床研究に参加した169例の被験者において、センサー皮下留置部位の局所感染および炎症反応を合併した症例は存在しなかった（参考文献 4-6）。また、FDAの議事録要約においても、本機器の安全性は認可妥当な水準との結論であった（参考文献 7）。このため、センサー刺入部位の局所感染のリスクは低く、感染を皮下留置した際の忍容性は高いものと考えられたが、万一、皮膚の発赤など蜂巣炎を疑わせる症状が出現した場合はただちに測定を中止し、消毒や抗生物質投与などの治療を行う。

## 8. 試験期間

2008年2月より2年間を予定。

## 9. 組織

### ア. 試験責任医師

独立行政法人国立病院機構京都医療センター

糖尿病センター

内科医師

村田 敬

〒612-8555

京都市伏見区深草向畑町1-1

Tel. 075-641-9161

Fax. 075-643-4325

### イ. 試験実施機関

独立行政法人国立病院機構京都医療センター

糖尿病センター

〒612-8555

京都市伏見区深草向畑町 1-1

Tel. 075-641-9161

Fax. 075-643-4325

#### 10. 参考文献

- 1) The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The Effect of Intensive Treatment of Diabetes on the Development and Progression of Long-Term Complications in Insulin-Dependent Diabetes Mellitus. NEJM. 1993 Sep; 329 (14):977-986
- 2) Monnier L, Colette C, Dunseath GJ, Owens DR. The loss of postprandial glycemic control precedes stepwise deterioration of fasting with worsening diabetes. Diabetes Care. 2007 Feb;30(2):263-9.
- 3) Kerksen A, de Valk HW, Visser GH. Increased second trimester maternal glucose levels are related to extremely large-for-gestational-age infants in women with type 1 diabetes. Diabetes Care. 2007 May;30(5):1069-74
- 4) Guerci B, Floriot M, Böhme P, Durain D, Benichou M, Jellimann S, Drouin P. Clinical performance of CGMS in type 1 diabetic patients treated by continuous subcutaneous insulin infusion using insulin analogs. Diabetes Care. 2003 Mar;26(3):582-9.
- 5) Boland E, Monsod T, Delucia M, Brandt CA, Fernando S, Tamborlane WV. Limitations of conventional methods of self-monitoring of blood glucose: lessons learned from 3 days of continuous glucose sensing in pediatric patients with type 1 diabetes. Diabetes Care. 2001 Nov;24(11):1858-62.
- 6) Bühling KJ, Kurzidim B, Wolf C, Wohlfarth K, Mahmoudi M, Wäscher C, Siebert G, Dudenhausen JW. Introductory experience with the continuous glucose monitoring system (CGMS; Medtronic Minimed) in detecting hyperglycemia by comparing the self-monitoring of blood glucose (SMBG) in non-pregnant women and in pregnant women with impaired glucose tolerance and gestational diabetes. Exp Clin Endocrinol Diabetes. 2004 Nov;112(10):556-60.
- 7) U. S. Food and Drug Administration. Summary minutes of the clinical chemistry and clinical toxicology devices panel meeting. February 27, 1999. Open session. <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/99/minutes/3503ml.pdf>

#### 11. 費用の負担

血糖持続測定器の本体および消耗品については研究費（受託研究費および厚生労働科学研究補助金糖尿病戦略等研究事業「1型糖尿病及びインスリン療法を要する2型糖尿病の自己管理能力向上に関する研究」）で購入するため、被験者に費用の負担はない。

様式 1

平成 19 年 12 月 28 日

独立行政法人国立病院機構  
京都医療センター倫理委員会委員長 殿

申請者 村田 敬 印

審 査 申 請 書

このことについて下記のとおり審査を申請します。

1. 課 題 名	糖尿病患者における持続血糖測定器の安全性と有用性に関する研究				
2. 代 表 者 名	村田 敬	所属	糖尿病センター	職名	内科医師
3. 共同担当者名	山田 和範	所属	糖尿病センター	職名	内科医長
	河野 茂夫	所属	糖尿病センター	職名	内科医長
	坂根 直樹	所属	予防医学研究部	職名	室長
	阿部 恵	所属	糖尿病センター	職名	内科医師
	中川内 玲子	所属	糖尿病センター	職名	内科医師
4. 概 要 (具体的に記載すること)					
(1) 目 的					
<p>糖尿病患者における血糖値の変動は、その患者の病型のみならず、食事内容・運動内容・投与薬物・併存疾患・他のホルモンの日内変動など、さまざまな要因の影響を受けており、従来の簡易血糖測定器を用いた頻回血糖測定では捕捉しきれない異常な低血糖・高血糖が存在することが先行研究より知られている。この問題を解決するため、持続血糖測定器が海外では実用化され、すでに認可を受けた医療機器として市販されているが、我が国ではまだ医療機器として認可されていない。本研究は、持続血糖測定器を用いて糖尿病患者における血糖値変動を研究することにより、持続血糖測定器の臨床上的安全性・有用性を検討し、さらに糖尿病患者における血糖コントロールの向上に役立てることを目的とする。</p>					
(2) 対象及び方法					
<p>対象は当院に入院中・通院中の糖尿病患者または糖尿病が疑われる患者で、通常簡易血糖測定器を用いた血糖測定では捕捉できない有害な低血糖・高血糖を呈している可能性が高い 20 症例 (15 歳以上)。方法は、現在、米国で食品医薬品局 (FDA) により認可され市販されている持続血糖測定器(米国 Medtronic 社製 CGMS System Gold) を個人輸入し、付属の皮下留置式センサー (長さ 約 3cm、太さ 約 1mm) を患者の皮下に留置、一定の時間 (最大 72 時間)、継続的にデータを収集した後、パソコンと接続してデータを解析する。薬物療法・食事療法・運動療法に変更があった場合や、患者の血糖コントロール状況に変化が見られるなど、臨床上的の必要性が高いと判断された場合は、1 症例あたり最大 10 回の検査を行う。安全確保と持続血糖測定器の校正のため、従来の簡易血糖測定器による頻回血糖測定も併用する。皮下留置式センサーは滅菌された使い捨て方式のもので、細菌感染・ウィルス感染ともに感染リスクは低く、また、文献検索の結果から皮下留置した際の忍容性は高いと考えられるが、万一、皮膚の発赤など蜂巣炎を疑わせる症状が出現した場合はただちに測定を中止し、消毒や抗生物質投与などの治療を行う。センサーを留置した部位に感染などの合併症が生じなかったか、追跡調査を行う。また、パソコンで解析した持続血糖測定の結果を、簡易血糖測定器による血糖自己測定の記録と比較し、簡易血糖測定器では捕捉できない異常な低血糖・高血糖の頻度を調査する。</p>					
(3) 実施場所及び実施期間					
京都医療センター、2008 年 2 月から 2 年間。					



#### (4) 審査を希望する理由

上述のように、現在普及している簡易血糖測定器を用いた血糖自己測定では、血糖測定を行ったタイミングの合間に異常な低血糖・高血糖が発生しても、捕捉することができないという限界がある。この問題を解決するために、海外で実用化されている持続血糖測定器の安全性・有用性を検証することは、本邦における糖尿病診療の向上に役立つと期待されるので、ぜひとも本院における使用の許可を願いたい。

### 5. 人間を直接対象とした医学研究及び医療行為における倫理的配慮について

#### (1) 医学研究及び医療行為の対象となる個人の人権の擁護

本研究はヘルシンキ宣言(1964年)の精神に基づき、書面によるインフォームド・コンセントを得た上で実施する。患者には研究に対する同意・不同意の自由に関する説明を行い、いずれの自己決定を行っても治療上の不利益を受けないことを説明する。また、いつでも同意の撤回が可能であることを説明する。患者の個人情報を含むデータを扱うコンピューターは、ネットワークに接続されない状態で使用され、パスワード保護された上、施錠されたロッカーに保管される。

#### (2) 医学研究及び医療行為の対象となる個人への利益と不利益

利益：本研究により、被験者は自分がどのような状況で予期せぬ低血糖・高血糖を起こしうるかにつき、有用な情報を得る可能性がある。

不利益：本研究により、センサーの穿刺手技および穿刺部位の管理が不適切な場合に、被験者はセンサー一皮下留置部位に局所感染および炎症反応を起こすリスクがある。

#### (3) 医学的貢献度

持続血糖測定器は海外ではすでに認可・市販されている医療機器であるが、本邦における安全性と有用性の検証が必要である。持続血糖測定器は、従来の簡易血糖測定器では測定できなかったタイミングの血糖値を持続的に測定することにより、重症低血糖・重症高血糖の予防と血糖コントロール改善に役立つ可能性が期待される。

#### (4) 医学研究及び医療行為の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法

口頭にて十分な説明を行い、質問がある場合は被験者が納得いくまで回答した上で、文書による同意を得る。未成年者および認知症等の合併により自己の意思表示が困難な患者については、保護者または家族を代理人として十分な説明を行い、代理人の自由意思による同意を文書で得るものとする。

### 6. その他の参考事項(本課題に関連した国内の事情、文献など)

糖尿病診療の現場では、血糖自己測定を行っているにもかかわらず、予期せぬタイミングで重症低血糖を起こす糖尿病患者がしばしば経験される。重症低血糖は糖尿病の薬物療法・運動療法・食事療法に関連した有害事象で、救急搬送や交通事故の原因となりうる深刻な問題である。従来の簡易血糖測定器を用いた血糖自己測定では、医師に指示されたタイミングまたは低血糖の自覚症状がある場合に血糖測定を行うが、自覚症状に乏しい無自覚低血糖が予期せぬタイミングで発生した場合(とくに睡眠中)、その発見は困難である。無自覚低血糖が進行した場合、意識障害や痙攣発作を生じる場合があり、転倒・外傷・救急搬送・交通事故の原因となることが知られている。インスリン強化療法による血糖コントロールの改善が糖尿病性網膜症・糖尿病性腎症などの糖尿病合併症を減少させること示した臨床研究 DCCT においても、強化療法群において重症低血糖が著明に増加することが示されており、重症低血糖の予防はきわめて重要である(参考文献1)。

本研究で用いられるタイプの持続血糖測定器は、リアルタイムで血糖値の異常な上昇や低下に対して警報を出す機能を有していないが、レトロスペクティブに簡易血糖測定器で測定したタイミングの合間の血糖値変動を調べることが可能なので、自覚症状の有無に関わらず、個々の糖尿病患者において、どのようなタイミングで血糖値が低下しやすいか、調べることが可能となる。とくに睡眠中の低血糖については、持続血糖測定器による低血糖の有無の調査が有用であると期待される。また、無自覚低血糖の問題を有する糖尿病患者において、低血糖を自覚できる閾値を調べることが可能となる。低血糖を起こしやすいタイミングの同定は、薬物療法の調整や患者教育の徹底に反映することが可能で、間接的に重症低血糖による

救急搬送・交通事故の予防に役立つ可能性が期待される。

また、糖尿病患者の中には、未明から朝食の時間帯にかけてあかつき現象を呈する症例が存在する。あかつき現象は、睡眠中の成長ホルモン分泌などにより生ずると考えられているが、どのような人に生じやすいかなど、その実態はいまだに不明な点が多い。従来、あかつき現象は1型糖尿病に特有な病態であるという説もあったが、イギリスとフランスで実施された2型糖尿病患者を対象として持続血糖測定器を用いた臨床研究では、ある特定の血糖コントロール状態にある群においてのみ、あかつき現象が観察されることが報告された(参考文献2)。ここで重要なのは、同じく起床時に高血糖を呈する2型糖尿病患者の中でも、あかつき現象を有する患者の深夜の血糖値はそれほど高くなく、「なべ底型」の血糖変動を呈するのに対し、あかつき現象を有しない患者は、深夜帯から高血糖が持続することが明らかにされた点である。このことは、起床時の血糖値を基準にインスリンなどの糖尿病治療薬の薬用量を調整していくと、あかつき現象を有する患者では深夜の睡眠中の時間帯に重症低血糖を起こす危険があることを意味している。現在、あかつき現象を有する糖尿病患者に対して、時間帯に応じて糖尿病治療薬の効果を調整する方法は、プログラム可能なシリンジポンプを用いたインスリン持続皮下注射療法(インスリンポンプ療法)のみである。あかつき現象の有無の同定は、より安全な薬物療法の選択につながる可能性がある。また、すでにあかつき現象の存在が分かっている患者においても、その開始時刻と程度の強さを評価することにより、インスリンポンプの適切な設定に役立つことが期待される。一方、妊娠糖尿病患者・糖尿病合併妊娠患者において、食後高血糖が胎児の巨大化や新生児低血糖のリスクにつながるということが知られているが、いつ、食後高血糖のピークがくるのか、簡易血糖測定器を用いた血糖自己測定で知ることは難しい。オランダで1型糖尿病合併妊娠患者を対象として持続血糖測定器を用いた臨床研究では、妊娠中期に血糖値が高かった症例において巨大児分娩が多いことが報告された(参考文献3)。持続血糖測定器を用いることにより、1型糖尿病合併妊娠患者に限らず、妊娠糖尿病患者や2型糖尿病合併妊娠患者においても、従来の簡易血糖測定器を用いた血糖自己測定では捕捉しにくい有害な食後高血糖を検出し、個別の症例で食後高血糖のピークが到来するタイミングを特定できる可能性がある。

今回、使用を申請している持続血糖測定器(米国 Medtronic 社製 CGMS System Gold) の添付文書上、禁忌とされているのは「重篤な視力障害ないしは聴覚障害があるため、本装置の警報表示や警報音を認識することができず、かつ、自分の代わりに警報表示や警報音を認識して適切に対応してくれる人がいない患者」である。本装置につき文献検索を行った結果、3つの臨床研究に参加した169例の被験者においてセンサー皮下留置部位の局所感染および炎症反応を合併した症例は存在しなかった(参考文献4-6)。また、FDAの議事録要約においても、本機器の安全性は認可妥当な水準との結論であった(参考文献7)。このため、センサー刺入部位の局所感染のリスクは低く、感染を皮下留置した際の忍容性は高いものと考えられた。本試験実施計画書案を策定するに当たっては、上記の禁忌事項の他、「腹部の広範囲に活動性の皮膚感染を有する患者」、「重篤な免疫不全状態にある患者」、「重篤な出血傾向を有する患者」、「その他、本装置を安全に使用できないと考えられる理由がある患者」を除外基準に加え、センサー皮下留置に起因する有害事象の予防に細心の注意を払う予定である。

現在、実用化されている持続血糖測定器は、従来の簡易血糖測定器による血糖自己測定では発見できない血糖値の異常を検出できる一方、精度の面では単体で用いるのに十分な水準に達していないため、簡易血糖測定器による血糖自己測定を補完するものと位置づけられているが、将来的にはこの装置をインスリンポンプと連動させることにより、携帯型の機械式人工膵臓に発展する可能性が期待されている。現時点では、組織間液の血糖変動が血管内の血糖変動より若干遅れること、持続血糖測定器単独での信頼性が完全には確立していないこと、携帯型の機械式人工膵臓を使用した場合の患者の長期予後が不明であることなどの理由より、まだ、医療機器として認可されるに至っていないが、将来的には画期的な糖尿病治療の進歩につながる可能性がある技術と目されている。

本研究で用いる血糖持続測定器の本体及び消耗品については研究費(受託研究費および厚生労働科学研究補助金糖尿病戦略等研究事業「1型糖尿病及びインスリン療法を要する2型糖尿病の自己管理能力向上に関する研究」)で購入するため、被験者に費用の負担はない。

#### 参考文献

- 1) The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The Effect of Intensive Treatment of Diabetes on the Development and Progression of Long-Term Complications in Insulin-Dependent Diabetes Mellitus. NEJM. 1993 Sep; 329 (14):977-986
- 2) Monnier L, Colette C, Dunseath GJ, Owens DR. The loss of postprandial glycaemic control

- precedes stepwise deterioration of fasting with worsening diabetes. *Diabetes Care*. 2007 Feb;30(2):263-9.
- 3) Kerksen A, de Valk HW, Visser GH. Increased second trimester maternal glucose levels are related to extremely large-for-gestational-age infants in women with type 1 diabetes. *Diabetes Care*. 2007 May;30(5):1069-74
- 4) Guerci B, Floriot M, Böhme P, Durain D, Benichou M, Jellimann S, Drouin P. Clinical performance of CGMS in type 1 diabetic patients treated by continuous subcutaneous insulin infusion using insulin analogs. *Diabetes Care*. 2003 Mar;26(3):582-9.
- 5) Boland E, Monsod T, Delucia M, Brandt CA, Fernando S, Tamborlane WV. Limitations of conventional methods of self-monitoring of blood glucose: lessons learned from 3 days of continuous glucose sensing in pediatric patients with type 1 diabetes. *Diabetes Care*. 2001 Nov;24(11):1858-62.
- 6) Bühling KJ, Kurzidim B, Wolf C, Wohlfarth K, Mahmoudi M, Wäscher C, Siebert G, Dudenhausen JW. Introductory experience with the continuous glucose monitoring system (CGMS; Medtronic Minimed) in detecting hyperglycemia by comparing the self-monitoring of blood glucose (SMBG) in non-pregnant women and in pregnant women with impaired glucose tolerance and gestational diabetes. *Exp Clin Endocrinol Diabetes*. 2004 Nov;112(10):556-60.
- 7) U.S. Food and Drug Administration. Summary minutes of the clinical chemistry and clinical toxicology devices panel meeting. February 27, 1999. Open session.  
<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/99/minutes/3503ml.pdf>

(医療機関控)

## 同意書

独立行政法人国立病院機構  
京都医療センター  
院長 藤井信吾 殿

私は「持続血糖測定器による糖尿病患者における血糖値変動の研究」に参加し、私の健康情報が匿名化された上で使用されることに同意します。

氏名（自署） \_\_\_\_\_

代理人（自署） \_\_\_\_\_

住所 \_\_\_\_\_

電話番号 \_\_\_\_\_

同意日 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

施設名 京都医療センター

説明担当者 \_\_\_\_\_

(患者さん控)

## 同意書

独立行政法人国立病院機構  
京都医療センター  
院長 藤井信吾 殿

私は「持続血糖測定器による糖尿病患者における血糖値変動の研究」に参加し、私の健康情報が匿名化された上で使用されることに同意します。

氏名（自署） \_\_\_\_\_

代理人（自署） \_\_\_\_\_

住所 \_\_\_\_\_

電話番号 \_\_\_\_\_

同意日 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

施設名 京都医療センター

説明担当者 \_\_\_\_\_

## 同意撤回書

独立行政法人国立病院機構  
京都医療センター  
院長 藤井信吾 殿

私は「持続血糖測定器による糖尿病患者における血糖値変動の研究」に参加し、私の健康情報が匿名化された上で使用されることに同意したことを、撤回します。

氏名（自署） \_\_\_\_\_

代理人（自署） \_\_\_\_\_

住所 \_\_\_\_\_

電話番号 \_\_\_\_\_

同意撤回日 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

## 患者さんへ

### 1. はじめに

この説明文書は、あなたの自由な意思にもとづいてこの調査に参加するかどうかを判断していただくためのものです。この説明文書をお読みになり、担当の医師からの説明をお聞きになった後に、十分お考えいただいてからこの調査に参加されるかどうかを決めてください。また、わからないことがありましたら、担当の医師にいつでもお尋ねください。

### 2. 持続血糖測定器とは

糖尿病の患者さんは、血糖値をなるべく正常に近づけるための治療をしていますが、時として低血糖や高血糖が病状に悪影響を与えることがあります。このため、簡易血糖測定器による血糖自己測定が広く用いられていますが、血糖測定を行ったタイミング以外の時間帯の血糖値を知ることはできません。持続血糖測定器（米国 Medtronic 社製 CGMS System Gold）とは、腹部などの皮下に留置したセンサーからの信号を携帯型装置に記録することにより、持続的に血糖値の変動を記録する装置です。通常、1日から3日程度、センサーを留置して血糖値を記録します。この際、通常の簡易血糖測定器による血糖自己測定を併用します。測定期間が終了した後、携帯型装置をパソコンに接続し、データを分析することにより、その間の血糖値の変動を知ることができます。この持続血糖測定器は米国では米国食品衛生局(FDA)により認可を受け、市販されている医療機器ですが、日本国内ではまだ認可されていない装置で、京都医療センターの医師により個人輸入されたものです。

### 3. この調査への参加・辞退について

この調査の説明を担当の医師から聞いた上で、この調査に参加するかどうか、すなわち「持続血糖測定器を用いた血糖値変動の測定を受けるかどうか」を、あなたの自由な意思で決めてください。参加されない場合でも、今後の治療に不利益になることはありません。また、この調査への参加を同意していただける場合には、同意書の提出をお願いしますが、この同意書はいつでも撤回することができます。

この調査に参加することで、持続血糖測定器による連続的な血糖変動の結果

が得られると予測されます。持続血糖測定器を用いて得られたデータは、通常の簡易血糖測定器を用いて得られた血糖値のデータを補う参考資料として、あなたの治療に活用される可能性があります。ただし持続血糖測定器は海外では認可・市販されている医療機器ですが、国内では未認可の装置ですので、持続血糖測定器のデータはあくまで参考資料の範囲でしか利用されません。あなたの糖尿病治療は、健康保険で認められた範囲の通常の診療にもとづき進められることとなります。

#### 4. この調査の目的について

この調査は「持続血糖測定器」の安全性と有用性を研究するために行うものです。この調査で用いられる「持続血糖測定器」は、点滴の留置針程度の太さ（長さ約 3cm、太さ約 1mm）のセンサーを皮下に 1日から 3日程度、留置することにより、連続的に血糖値を測定するものです。この装置につき、この装置が安全に使用することが可能だったか、通常の血糖自己測定では分からない低血糖・高血糖がどのくらいあったのか、この装置により得られた血糖変動のデータが糖尿病治療に役立つかどうか、などについて調査を行います。得られた結果は、あなたの治療に役立つ可能性があるだけでなく、将来、この装置を用いる可能性がある患者さんの役にも立つと期待されます。

#### 5. この調査の方法について

この調査では、糖尿病患者さんおよび糖尿病の可能性が疑われる人を対象で、通常の簡易血糖測定器による血糖自己測定では捕捉できない有害な低血糖・高血糖がある可能性が高い人に、この装置を用いて患者さんの血糖値を連続的に調べます。1回の調査期間は 1日から 3日程度ですが、薬物療法・食事療法・運動療法に変更があった場合や、患者さんの血糖コントロール状況に変化が見られるなど、臨床上の必要性が高いと判断された場合は、複数回（最大 10回）、繰り返して測定する可能性があります。試験期間中は、担当医師の指示にしたがって持続血糖測定器による血糖値変動の測定を受けてください。また、試験期間中、身体に以上を感じた時は、ただちに担当医師に申し出て、その指示に従って対処してください。試験終了後に副作用の有無などに関する追跡調査を予定していますので、ご協力をお願いします。



## 6. プライバシーの保護について

あなたを対象として得られた持続血糖測定器のデータは、匿名化の上、学会および医学雑誌にて発表される可能性があります。この際、あなたの名前や身元が特定できないよう、十分な配慮を行います。あなたご自身や御家族のプライバシーが外部に漏れることがないよう、データの取り扱いについては細心の注意を払います。

## 7. 本試験に参加することにより知りえたことについて

本調査に参加することにより知りえたことについては、第三者に教えないでください。

## 8. あなたの病気について

あなたの病気は、「糖尿病」、もしくは「糖尿病の疑い」です。糖尿病は、慢性の高血糖を呈する病気で、「1型糖尿病」「2型糖尿病」「その他特定の機序、疾患による糖尿病」「妊娠糖尿病」の4種類に分類されます。「糖尿病の疑い」がある人は、現時点では糖尿病と断定できないものの、血液や尿の検査結果より、糖尿病の可能性が否定できない人のことです。糖尿病の患者さんには、口渇、多飲、多尿、体重減少、易疲労などの症状が見られることがあります。

## 9. この装置の使用方法和効果・副作用について

この装置の使用方法和使用上の注意点については、担当の医師から説明を受けてください。

この装置は連続的に血糖値を測定するため、通常の高血糖自己測定の間隔の時間帯の血糖変動に関する情報を得ることができ、有害な低血糖・高血糖の有無や程度を知ることができる可能性があります。このデータを参考資料として活用することにより、有害な低血糖・高血糖の頻度を減らせる可能性があります。

この装置は、滅菌済みのセンサーを用いますが、最大で3日間留置するため、副作用として留置部位の皮膚感染を起こすリスクがあります。万が一、留置部位の皮膚感染が生じた際・疑われた際は、ただちにセンサーを取り外し、消毒や抗生物質投与などの治療を開始します。使用するセンサーは測定毎に破棄され、毎回、新品を用いるため、血液や体液を介して肝炎ウイルス・梅毒・AIDSなどに感染するリスクはありません。

#### 10. 他の血糖測定方法について

現在、日本ではインスリン療法中の患者さんに対して、簡易血糖測定器を用いた血糖自己測定が健康保険で認められています。また、経口糖尿病薬を内服している患者さんや、食事療法と運動療法のみを行っている患者さんについては、自費による血糖自己測定が可能です。正確な血糖値は、医療機関で採血を行うことにより知ることができます。

#### 11. この調査に関する費用の負担について

持続血糖測定器の本体と消耗品は当院の研究費によって購入されていますので、この調査に参加することにより、通常の保険診療以外の費用負担は発生しません。

#### 12. 謝礼


この調査に参加することによる、謝礼はありません。

## インスリン療法に合併する 重症低血糖の予防

独立行政法人国立病院機構  
京都医療センター  
村田 敬

## 重症低血糖の定義

- DCCT: “severe enough to require assistance from another person”.



## 重症低血糖がもたらす問題点

- 意識消失に伴う外傷事故の可能性
- 重篤な中枢神経後遺症の可能性
- QOLの低下
- 低血糖への恐怖感を背景にした過食



## 重症低血糖対策

- グルカゴン
- カーボカウント法による栄養指導
- 頻繁な血糖自己測定(SMBG)
- 血糖認識トレーニング