

報管理者に関する運用指針」に従って本研究を実施する。

臨床研究への参加にあたり、十分な説明に基づいて本人の意思で決定してもらう。遺伝情報については解析を行わない。

## (2) 個人情報の保護への対策

臨床研究に携わる関係者は被験者の個人情報保護に最大限の努力をはらう。症例登録時に連結可能匿名化を行い、以降は登録番号にて管理を行う。医療関係者以外が、被験者を特定出来る情報（氏名、住所、電話番号等）は記載しない。また、研究代表者等が本臨床研究で得られた情報を公表する際には、被験者が特定出来ないように十分に配慮する。

以下の点については、十分に配慮する。

○研究実施に関わる生データおよび同意書などを取り扱う際は患者の秘密保護に十分配慮する。

○病院外に提出する症例報告書などでは患者識別コードなどを用いて行う。

○研究の結果を公表する際は、患者を特定できる情報を含まないようにする。

○研究の目的以外に研究で得られた患者のデータを使用しない。

## (独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律に基づく追記事項)

\*集積データ・解析データ等が、個人を特定できるものに関しては個人情報とみなされるので、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律の適用を受ける。個人情報を扱う研究にあっては以下の項目を記載する。

・集積データ・解析データの項目を、研究目的の達成に必要な最小限とするように留意する。

・データの保管に関してはセキュリティを有する部署内で管理を行う。またデータは研究責任者が管理責任をもち、院内LANやインターネットに接続されていない代謝機能検査室に設置するPC端末にてデータの保存を行う。

・データの保存媒体の安全管理方法はアクセス制御を行い、またPC端末は盜難防止の措置を行う。

・データ入力時に連結方式にて匿名化を行う。

・研究情報と個人情報との連結表は共同研究者の長谷川知的資産部スタッフが研究開発基盤センターにて管理を行う。

・個人情報の取得に明示された利用目的の変更が合理的な範囲を超えると判断できる場合には、倫理委員会で承認を得て、再同意を取得する。軽微な場合は、倫理委員会での承認を条件に、予め説明し同意を得たうえ、再同意を得ず、変更を行う。

\*被験者に対して、個人情報を利用させたくない旨の表明の機会を与える必要がある。被験者から、自身の情報は利用して欲しくない旨の申し出があった場合には、当該独立行政法人が個人情報を利用することはできないので、留意が必要である。

## (3) 収集データの保管方法

症例登録票、症例報告書には個人情報は記載されない。特に被験者と識別コードに関する連結情報は、施錠の上厳重な管理を行う。

## (4) 利用目的を変更した場合

個人情報の取得に明示された利用目的の変更が合理的な範囲を超える場合は、再同意を取得する。

## (5) 被験者の個人情報を利用させない旨の表明の機会

臨床研究の同意取得時に被験者の個人情報利用の可否を確認し、その個人情報を利用させ

ない旨の申し出があった場合、研究に登録しない。

## 20. 研究資金および利益相反

本研究のうち、通常診療の範囲を超える部分は、研究責任者が所属する診療科の研究費で実施する（循環器病研究開発費・臨床研究基盤24·4·1：糖尿病患者における心血管疾患予防の最適化に関する研究（主任研究者小川久雄/分担研究者岸本一郎））。それ以外は保険診療内で行う。また、本研究の研究担当者は、本臨床研究の実施及び結果に影響を及ぼす可能性のある利害の衝突がないことを確認する。また、利害の衝突により被験者に不利益がもたらされないことも確認する。利益相反が懸念される場合は「独立行政法人国立循環器病研究センター利益相反マネジメントポリシー」の規定にしたがって、利益相反倫理委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。

## 21. 知的所有権

本研究の成果が知的財産権を生み出す可能性があるが、その場合の権利は国立循環器病研究センターや研究者等に属し、被験者には属さない。またその特許権等に関してなんらかの経済的利益が生じる可能性があるが、被験者にはこれらの利益を受ける権利はない。

## 22. 参考資料・文献リスト

1. National, regional, and global trends in fasting plasma glucose and diabetes prevalence since 1980: systematic analysis of health examination surveys and epidemiological studies with 370 country-years and 2·7 million participants. *The Lancet.* 378:31-40, 2011
2. IDF DIABETES ATLAS 5th edition 2012 update
3. 平成19年国民健康・栄養調査結果の概要  
URL:<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2008/12/h1225-5.html>
4. 平成15年厚生労働省告示第195号「国民の健康の増進の総合的な推進を図るための基本的な方針」（平成24年7月10日厚生労働省告示430号全部改正）
5. Smart Life Project. URL:<http://www.smartlife.go.jp>
6. 厚生労働省「医療制度改革に関する情報」  
URL:<http://www.mhlw.go.jp/bunya/shakaihoshos/iryouseido01/info02a.html>
7. 平成22年厚生労働省国民健康・栄養調査  
URL:<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000020qbb.html>
8. 平成20年厚生労働省患者調査  
URL:<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/08/index.html>
9. テルモ株式会社 メディセーフフィット  
URL:[http://www.terumo.co.jp/medical/products/07\\_tounyou/tounyou\\_01-1.html](http://www.terumo.co.jp/medical/products/07_tounyou/tounyou_01-1.html)

10. Medtronic iPro2 持続血糖モニタリングシステム

URL:[http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/PDF/530366\\_22300BZX00435000\\_A\\_01\\_01.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/PDF/530366_22300BZX00435000_A_01_01.pdf)

11. 自己検査用グルコース測定器承認基準の制定について

URL:<http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2007/file/0302006.pdf>

12. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition. CLSI/NCCLS document EP9-A2.

13. Evaluating Clinical Accuracy of Systems for Self-Monitoring of Blood Glucose. Diabetes Care 10:622–628, 1987

14. Evaluating the Accuracy of Continuous Glucose-Monitoring Sensors: Continuous glucose-error grid analysis illustrated by TheraSense Freestyle Navigator data. Diabetes Care 27:1922–1928, 2004

患者さんへ

「非侵襲型グルコースセンサーを用いた血糖値および血糖変動パターン推定に関する探索的臨床研究（3日間測定）」

についてのご説明

第1版 作成日：2013年1月 3日  
第2版 作成日：2013年2月 11日  
第3版 作成日：2014年12月 2日

## はじめに

この文書は、国立循環器病研究センター糖尿病代謝内科において行われている「非侵襲型グルコースセンサーを用いた血糖値および血糖変動パターン推定に関する探索的臨床研究（3日間測定）」という臨床研究について説明したものです。これは、糖尿病の方を対象に、「3日間の血糖値の変動を新しい医療機器で推定する」研究で、これからその詳細をご説明し、あなたにその協力をお願いするという内容です。この研究に協力するかどうかは、あなたのお考えでお決めいただき、その決定について強制するものではありません。独立行政法人国立循環器病研究センター（以下当センター）ではあなたがこの研究に協力する、しないにかかわらず、あなたにとって最善の医療を常に提供いたします。わからないことや疑問に思うことがありましたら、遠慮なく説明者にご質問ください。担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。もし協力していただける場合には、別紙同意書に署名して下さい。

一旦、本研究にご協力いただけると同意された後でも、その同意を撤回することができます。それによってあなたが通常の治療を受ける上で不利益を被ることは一切ありません。ご辞退された場合には、ご提供いただいた医療情報や検査結果などは破棄され、以降は研究に用いられることはできません。ただし、同意を取り消した時、すでに個人が特定できないように手続きされている場合や論文等で公表されていた場合は、研究結果を廃棄することができないのでご了承ください。

### 1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

国立循環器病研究センターでは、国立高度医療研究センターとしての使命である医療の発展に貢献するため、各診療科の医師が積極的に臨床研究に取り組んでいます。しかし、これらの研究を実施するにあたっては、参加していただける方の人権や安全への配慮が最も大切です。国立循環器病研究センターでは「倫理委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について厳密な審査を行っています。この臨床研究は、審査委員会の承認を受けて実施するものです。

## 2. 研究の背景について

糖尿病の患者さんの数は世界的に増加していますが、最新の調査で日本では約1,000万人と推定されています。また糖尿病になっていなくても血糖値が高めの方（糖尿病予備群）も多くなっており、糖尿病が強く疑われる人と糖尿病の可能性を否定できない人を合わせると約2,200万人と推計されています。この背景には、高齢者人口の増加、食生活の欧米化や車社会による運動不足などが考えられていますが、血糖値が高くなっていても、それ自体は自覚症状に乏しくほとんど気づかれることはないと、知らず知らずに病気が進行して行くことも一因です。実際、血糖管理が不十分または不良の糖尿病患者さんが多数おられます。現状では、多くの糖尿病患者さんにとって自身の血糖値が高めになっていることを知るために医療機関で血液検査を行うことが必要であり、日常生活の中での血糖値を把握できないことが、糖尿病やその合併症（糖尿病が進行して腎臓や眼が悪くなったり、動脈硬化が進んだりすること）を悪化させる原因になっています。そこで、これらを効果的に予防するための誰でも簡単にはかかる血糖の指標が望まれています。



## 3. 研究の目的

そこで、糖尿病の合併症を未然に防ぐための効果的な自己管理の指標として非侵襲型（採血などが不要で痛くない）グルコースセンサーを用いた血糖値推定法を開発することがこの研究の目的です。

## 4. 研究で使用する機器について

この研究では、次の機器を使用します。

「非侵襲型グルコースセンサー」

この機器は自然光に含まれる光の成分である近赤外線を使用しています。近赤外線は、可視光線に近い特性を持つため安全性が高く「見えない光」として、赤外線カメラや赤外線通信、家電用のリモコンなど日常的に応用されているものです。この機器の使用方法や副作用などはこの文書の別のところで説明しています。また、この研究で使用する機器は、今後得られる資料などをもとに医療機器としての認可を申請する準備を進める予定です。

## 5. 研究の方法

### (1) 対象となる方

糖尿病と診断されている方でこの研究の内容をご理解いただきご自身の意思として

文書で同意いただけた成年の方を対象とします。

ただし、下記のような条件により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

- ①マルトース製剤を点滴中
- ②腹膜透析をされている方
- ③その他、研究責任者が被験者として不適当と判断した方。

## (2) この研究で行う検査方法

この研究では、3日間の間、手のひらを用いてブドウ糖の濃度を測る機器「非侵襲型グルコースセンサー」で得られた値と実際に同じ時に採血して得られた血糖値や持続血糖モニタリング装置の結果を比較することで、この機器を用いて算出した血糖推定値がどの程度正確かを調べます。この機器は、光の反射を利用して血糖値を推定するものであり、右のイラストのように機器の上に手のひらをあわせて測定できます。痛みなどを感じることはなく測定時間は約3秒で終了します。



器は、  
り、  
てる  
全く

機器で測定した値を、従来の血糖指標と比較するに、3日間持続血糖モニタリング装置を装着し、からの血糖測定1日7回と本機器での測定をでだけ多く行います。持続血糖モニタリング装置は、24年4月から日本国内で認可されて、使用可能っており、日常臨床で汎用されているものです。(図の白い部分)



ため  
指先  
きる  
平成  
とな  
(右)

## (3) 検査および観察項目

この研究では、以下の情報を、この研究のデータとして収集します。

- ①患者基本情報：年齢、性別、診断名、既往歴、糖尿病罹病期間、大血管合併症、細小血管合併症
- ②身体所見：身長、体重
- ③血液検査：血糖、HbA1c\*、1，5AG\*、IRI、C-peptide\*
- (\*は食前のみ検査)
- ④指先採血による血糖測定
- ⑤持続血糖モニタリング装置の結果
- ⑥非侵襲型グルコースセンサーによる測定

## 研究のスケジュール表

日	治療前	観察期間（3日間）		
		1日目	2日目	3日目
同意	○			
患者背景	○			
同時測定		○	○	○
機種間誤差 測定		○	○	○
自己血糖測定		○	○	○
持続血糖 モニタリング		← ○ →		
有害事象		← ○ →		

#### (4) この検査法で予想される副作用

この研究に用いられる機器は手のひらに光を当てて測定するもので、痛みや刺激は伴わず、機器による直接の副作用はありません。

#### (5) 研究への参加期間

この研究では、持続血糖モニタリング装置装着に併せて3日間観察しますので、あなたにご協力いただくのは、3日間です。

#### (6) 研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた血糖値や血糖変動のデータを参考に通常の診療が継続されます。

### 6. 予想される利益と不利益

#### (1) 予想される利益

この研究に参加することで直接利益が得られることはできません。研究に用いる持続血糖モニタリング装置により、食後に血糖値が上がっているか、低血糖を来していないか、治療薬の効果がでているか、等の情報が得られ、その後の治療に役に立ちます。また、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

#### (2) 予想される不利益

この研究に使用する機器は痛みや刺激を伴うものではなく、機器による直接の不利益

は考えにくいものです。採血・穿刺に伴い、皮下出血（青じむなど）、神経損傷（手先がぴりぴりするなど）、血管迷走神経反射（気分が悪くなるなど）、感染症、アルコール綿などによるアレルギー反応、等が生じる可能性がありますが、そのような副作用が発生した場合は、担当医師が適切な処置をいたします。また、持続血糖モニタリング装置の穿刺部位に発赤、出血、疼痛、圧痛、刺激反応若しくは炎症・感染が発生する場合が考えられます。さらに、テープに対する刺激反応又は過敏反応が発生する可能性が考えられます。このような場合は、直ちに装置を抜去し、カテーテル被覆・保護材をはがす等必要な対応をとるなど、通常の診療と同様に適切に対処します。

## 7. 他の検査法について

この研究は、糖尿病診療に日常的に用いられている持続血糖モニタリング装置と指先からの血糖測定に、新しい機器による測定を追加して行うものです。この研究に参加してもしなくとも、診断や治療などは通常どおりなされます。

## 8. お守りいただきたいこと

この研究に参加していただける場合には、担当者の指示にしたがってください。

## 9. 研究実施予定期間と参加予定者数

### (1) 実施予定期間

この研究は、平成25年2月から平成27年12月まで行われます。

### (2) 参加予定者数

この研究に参加していただく予定者数は、実施予定期間中に可能な人数としています。

## 10. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これから診療等に影響することもありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。ただし、同意を取り消した時、すでに個人が特定できないように手続きされている場合や論文等で公表されていた場合は、研究結果を廃棄することができないのでご了承ください。

## 11. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② この臨床研究全体が中止となった場合
- ③ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

## 12. この研究に関する情報の提供について

この研究の実施中に、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。また、この研究に関して、関係する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

## 13. 個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供されたこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により保管され、あなたから提供された試料や診療情報などが外部に漏れないように厳重に管理されます。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理委員会などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることがあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られたデータは、他の目的で使用することはありません。

なお、この研究で得られたデータや検体は、研究終了 3 年後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

## 14. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この臨床研究は、科学的に計画され慎重に行われます。機器は光（安全性の高い近赤

外線)を使用した測定法のため、この研究への参加が原因で健康被害が発生することは考えにくいですが、いつもと違う症状または身体の不調がありましたら、担当医師にお知らせください。この場合の治療も、通常の診療と同様にあなたの健康保険を用いて行います。また、この研究では発生した健康被害に対して、医療費、医療手当または補償金などの特別な補償はありません。この点を十分にご理解いただき、研究への参加をご判断ください。

## 15. 費用負担、研究資金などについて

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。したがいまして、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

## 16. 知的財産権の帰属について

この研究の成果が知的財産権を生み出す可能性がありますが、その場合の権利は当センターや研究者等に属し、あなたには属しません。またその特許権等に関してなんらかの経済的利益が生じる可能性がありますが、あなたはこれらの利益を受ける権利はありません。

## 17. 倫理的配慮について

この研究は、「臨床研究に関する倫理指針((平成20年7月31日全部改正)厚生労働省)」を遵守したものであり、また当センターの倫理委員会で研究計画書の内容での実施について科学的および倫理的な側面が審議され承認されています。また研究計画の変更、実施方法の変更が生じる場合には適宜審査をうけるとともに、その進捗と管理状況について倫理委員会に報告し安全性と人権の保護に最大の配慮を致します。

## 18. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからぬこと、心配なことがありましたら、研究担当者または以下の研究責任者におたずねください。

【責任者】岸本一郎 国立循環器病研究センター 糖尿病・代謝内科医長

【連絡先】国立循環器病研究センター 糖尿病・代謝科

住所：大阪府吹田市藤白台 5-7-1

電話：06-6833-5012

「非侵襲型グルコースセンサーを用いた血糖値および血糖変動パターン推定に関する探索的臨床研究（3日間測定）」協力に関する同意書

国立循環器病研究センター総長殿

私は、当該研究の目的、内容、安全性および危険性等について、説明文書に基づき説明しました。

平成 年 月 日  
(説明者) 所属  
氏名 \_\_\_\_\_  
(説明補助者・同席者)  
所属  
氏名 \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

私は上記の研究（代表研究者 糖尿病・代謝内科 岸本一郎）に関して、その目的、内容、利益及び不利益を含む下記の事項について担当者から説明文書を用いて説明を受け、理解しました。また、同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること、そのことによって何ら不利益を生じないこと、疑問があればいつでも質問できることについても説明を受け納得しました。

つきましては、私自身の自由意思により研究への協力に同意します。

- ・研究への協力の任意性と撤回の自由
- ・研究目的および内容
- ・研究の方法と個人情報の扱いについて
- ・研究実施者について
- ・研究計画および研究結果の開示
- ・予測される危険性及びその対応
- ・研究協力者にもたらされる利益および不利益
- ・費用負担に関すること
- ・知的所有権に関すること
- ・倫理的配慮

平成 年 月 日

氏名 \_\_\_\_\_ (署名または記名・押印)

住所 \_\_\_\_\_ 電話番号 \_\_\_\_\_ - - -

## 試料・情報等の取扱い(破棄・変更)依頼書

国立循環器病研究センター 総長 殿

私は、貴センターの「非侵襲型グルコースセンサーを用いた血糖値および血糖変動パターン推定に関する探索的臨床研究（3日間測定）」（主任研究者 糖尿病・代謝内科 岸本一郎）に関して協力することに同意しておりましたが、この度、前回の同意に関して下記のとおり一部変更します。対象となる私の試料の取扱い及びそれに付随する全ての情報を適切に処理して頂きますようお願いします。

記

当該研究の試料及び情報は全て破棄、削除してください。

平成 年 月 日

氏名 \_\_\_\_\_ (署名または記名・押印)

住所 \_\_\_\_\_ 電話番号 \_\_\_\_\_ - - -

(以下は国立循環器病研究センターが記入します。試料等の廃棄が完了後、本用紙の写しをお送り致します。)

上記のごとく、\_\_\_\_\_様 (ID番号 \_\_\_\_\_) から申し出がありましたので、当該研究のために収集した試料の廃棄及びそれに付随する全ての情報の削除等の手続きをお願いします。

代表研究者： (署名または記名・押印)

上記の個人情報および同意書が無効化されたことを確認しました。

平成 年 月 日

個人情報管理責任者： (署名または記名・押印)

上記の検体が廃棄されたことを確認しました。

平成 年 月 日

試料管理責任者： (署名または記名・押印)

上記の情報が削除されたことを確認しました。

平成 年 月 日

研究情報管理責任者： (署名または記名・押印)

\_\_\_\_\_様の試料の廃棄およびそれに付随する全ての情報の削除・無効化の手続きが全て完了したことを確認しました。

平成 年 月 日

代表研究者： (署名または記名・押印)

(資料) 食後血糖上昇パターン例

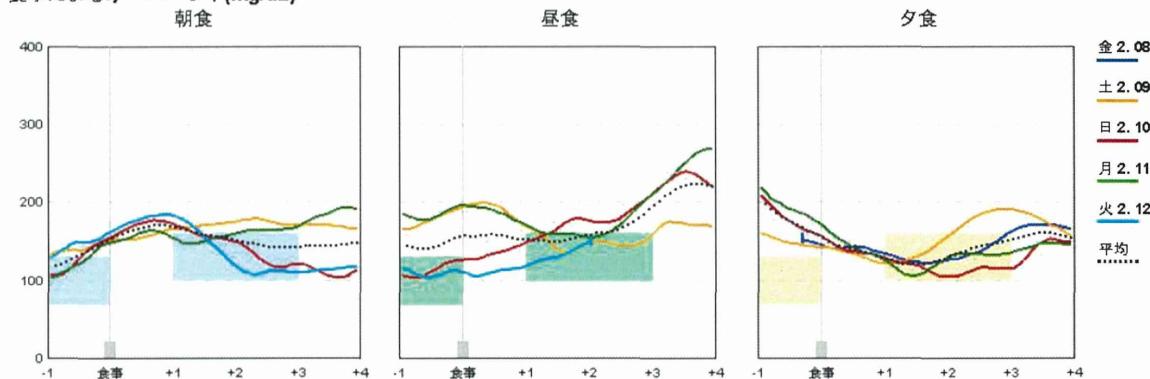
## 昼食後高血糖

(5日)

Medtronic iPro2レコーダ

#3048855

食事によるオーバーレイ(mg/dL)

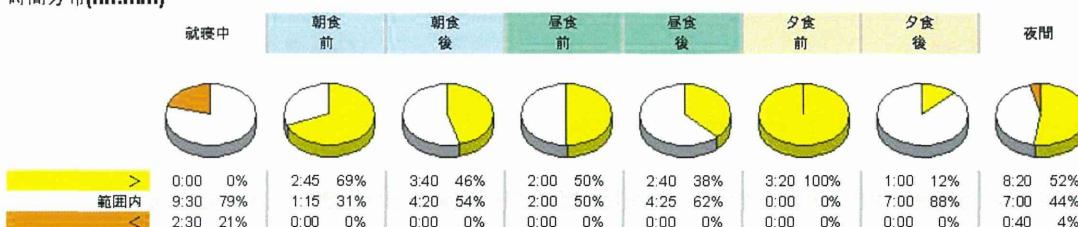


	就寝中 3:00 午前 - 6:00 午前	朝食 前	朝食 後	昼食 前	昼食 後	夕食 前	夕食 後	夜間 11:00 午後 - 3:00 午前	すべての時間帯
範囲	100 - 150	70 - 130	100 - 160	70 - 130	100 - 160	70 - 130	100 - 160	100 - 150	
最高値	149	160	182	195	208	220	191	193	220
最低値	75	103	107	103	119	142	104	86	75
平均	116	135	151	146	159	172	132	145	141
標準偏差	20	15	22	36	20	22	22	27	28
測定回数	144	48	96	48	85	40	96	192	749

食事による1日の平均(mg/dL)

	就寝中	朝食 前	朝食 後	昼食 前	昼食 後	夕食 前	夕食 後	夜間	すべての時間帯
金 2.08						150	133	167	156
土 2.09	139	141	172	178	147	150	156	134	148
日 2.10	120	128	143	113	176	179	114	112	131
月 2.11	87	124	158	184	167	194	124	167	146
火 2.12	118	146	133	109	133				126
2.08 - 2.12	116	135	151	146	159	172	132	145	141

時間分布(hh:mm)



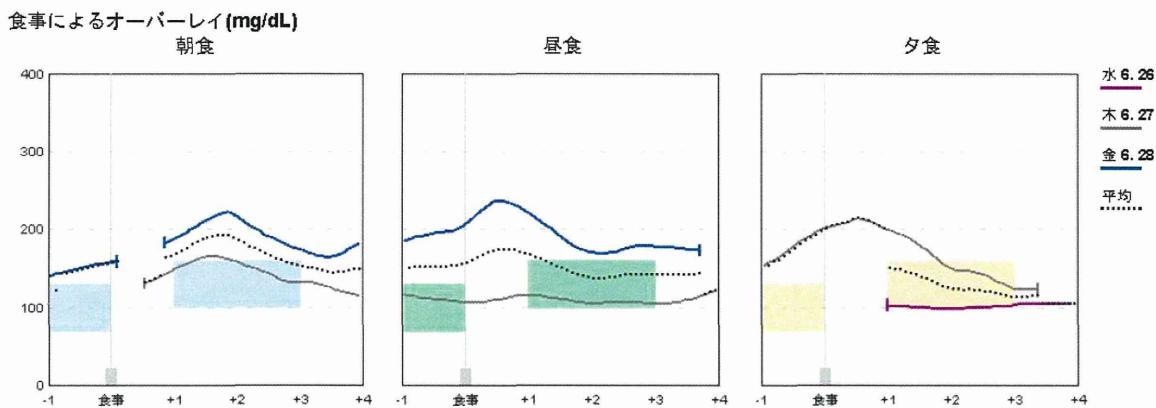
(資料) 食後血糖上昇パターン例

## 朝食後高血糖

(3日)

Medtronic iPro2レコーダ

#3048855

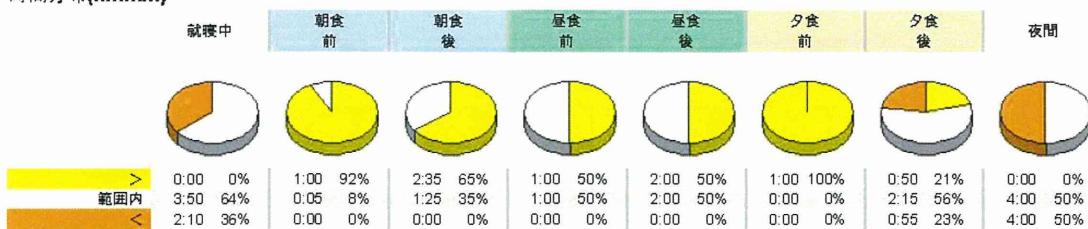


	就寝中 3:00 午前 - 6:00 午前	朝食 前	朝食 後	昼食 前	昼食 後	夕食 前	夕食 後	夜間 11:00 午後 - 3:00 午前	すべての時間帯
範囲	100 - 150	70 - 130	100 - 160	70 - 130	100 - 160	70 - 130	100 - 160	100 - 150	
最高値	138	157	222	204	219	200	199	125	222
最低値	96	104	132	107	104	154	98	88	88
平均	112	146	176	153	146	177	129	106	132
標準偏差	14	13	28	42	39	15	34	13	36
測定回数	72	13	48	24	48	12	48	96	361

食事による1日の平均(mg/dL)

	就寝中	朝食 前	朝食 後	昼食 前	昼食 後	夕食 前	夕食 後	夜間	すべての時間帯
水 6.26								100	96
木 6.27	98	104	152	111	108	177	159	118	126
金 6.28	125	149	201	194	184				165
6.26 - 6.28	112	146	176	153	146	177	129	106	132

### 時間分布(hh:mm)



(資料) 食後血糖上昇パターン例

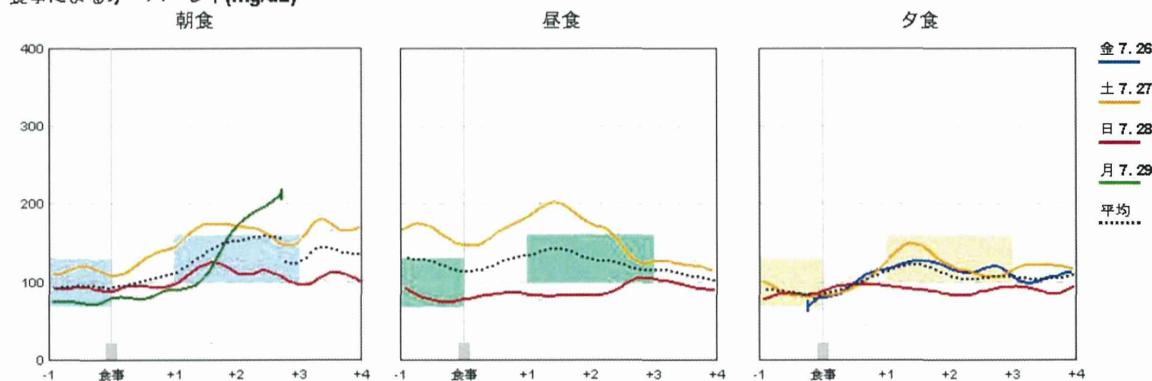
## 昼食後高血糖主体

(4日)

Medtronic iPro2レコーダ

#3048855

食事によるオーバーレイ(mg/dL)

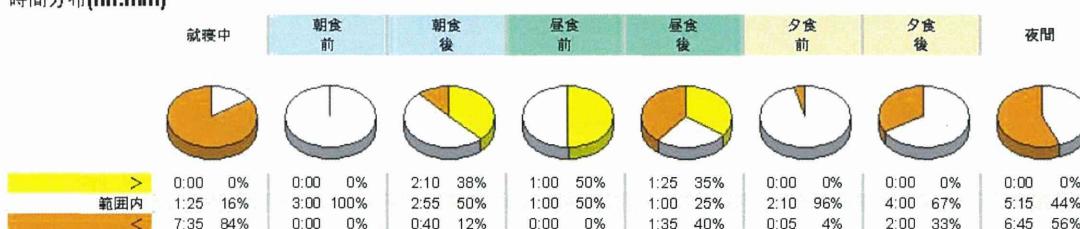


	就寝中 3:00 午前 - 6:00 午前	朝食 前	朝食 後	昼食 前	昼食 後	夕食 前	夕食 後	夜間 11:00 午後 - 3:00 午前	すべての時間帯
範囲	100 - 150	70 - 130	100 - 160	70 - 130	100 - 160	70 - 130	100 - 160	100 - 150	
最高値	127	120	212	175	202	102	150	119	212
最低値	62	71	90	75	81	68	82	69	62
平均	89	93	142	122	129	84	111	95	106
標準偏差	15	17	34	43	45	6	19	13	31
測定回数	108	36	69	24	48	27	72	144	528

食事による1日の平均(mg/dL)

	就寝中	朝食 前	朝食 後	昼食 前	昼食 後	夕食 前	夕食 後	夜間	すべての時間帯
金 7.26						74	119	102	106
土 7.27	102	114	163	165	170	87	125	95	123
日 7.28	87	91	112	80	88	84	88	89	90
月 7.29	77	74	152						99
7.26 - 7.29	89	93	142	122	129	84	111	95	106

時間分布(hh:mm)



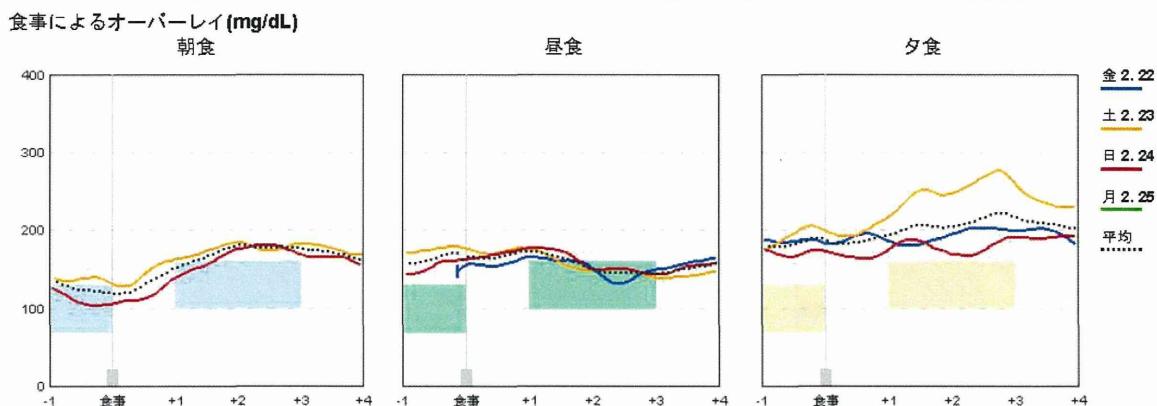
(資料) 食後血糖上昇パターン例

## 夕前後高血糖

(4日)

Medtronic iPro2レコーダ

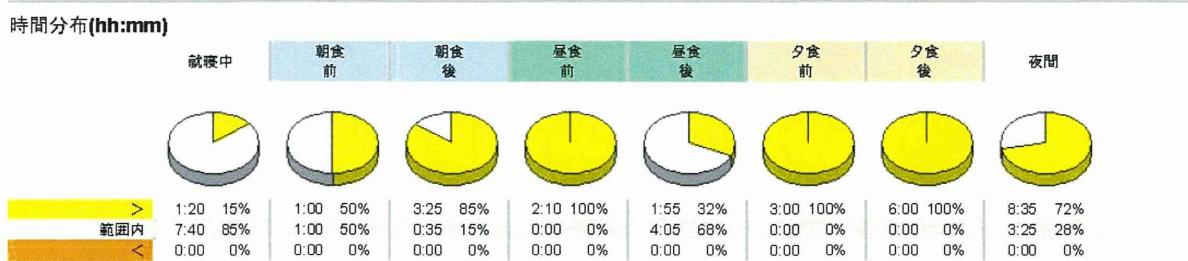
#3048855



	就寝中 3:00 午前 - 6:00 午前	朝食 前	朝食 後	昼食 前	昼食 後	夕食 前	夕食 後	夜間 11:00 午後 - 3:00 午前	すべての時間帯
範囲	100 - 150	70 - 130	100 - 160	70 - 130	100 - 160	70 - 130	100 - 160	100 - 150	276
最高値	156	140	184	179	178	206	276	214	103
最低値	108	103	140	144	132	166	167	131	162
平均	135	124	172	164	154	184	208	159	30
標準偏差	13	14	11	12	12	11	34	16	530
測定回数	108	24	48	26	72	36	72	144	

食事による1日の平均(mg/dL)

	就寝中	朝食 前	朝食 後	昼食 前	昼食 後	夕食 前	夕食 後	目標範囲未満		目標範囲超過	
								夜間	すべての時間帯	夜間	すべての時間帯
金 2.22				150	151	186	193	155	166		
土 2.23	150	137	176	175	154	193	253	166	174		
日 2.24	133	111	168	154	158	171	179	157	154		
月 2.25	122								122		
2.22 - 2.25	135	124	172	164	154	184	208	159	162		



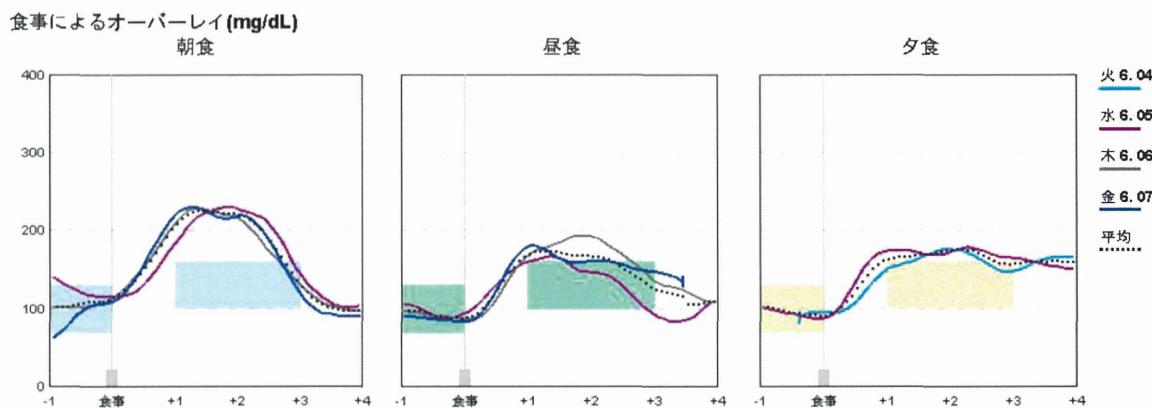
(資料) 食後血糖上昇パターン例

## 朝食後高血糖主体

(4日)

Medtronic iPro2レコーダ

#3048855

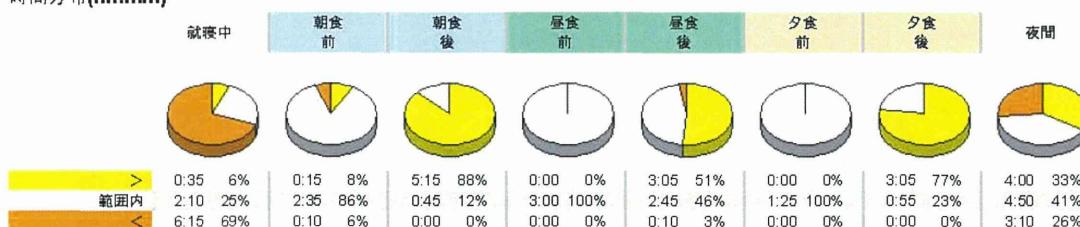


	就寝中 3:00 午前 - 6:00 午前	朝食 前	朝食 後	昼食 前	昼食 後	夕食 前	夕食 後	夜間 11:00 午後 - 3:00 午前	すべての時間帯
範囲	100 - 150	70 - 130	100 - 160	70 - 130	100 - 160	70 - 130	100 - 160	100 - 150	
最高値	162	140	230	104	193	101	179	166	230
最低値	63	63	121	82	94	86	147	79	63
平均	101	106	203	91	160	93	167	120	133
標準偏差	27	17	29	6	21	4	9	30	44
測定回数	108	36	72	36	72	17	48	144	533

食事による1日の平均(mg/dL)

	就寝中	朝食 前	朝食 後	昼食 前	昼食 後	夕食 前	夕食 後	夜間	すべての時間帯
火 6.04						92	163	159	156
水 6.05	132	124	208	95	142	93	172	111	137
木 6.06	97	103	199	91	176			91	123
金 6.07	74	91	201	86	161				125
6.04 - 6.07	101	106	203	91	160	93	167	120	133

### 時間分布(hh:mm)



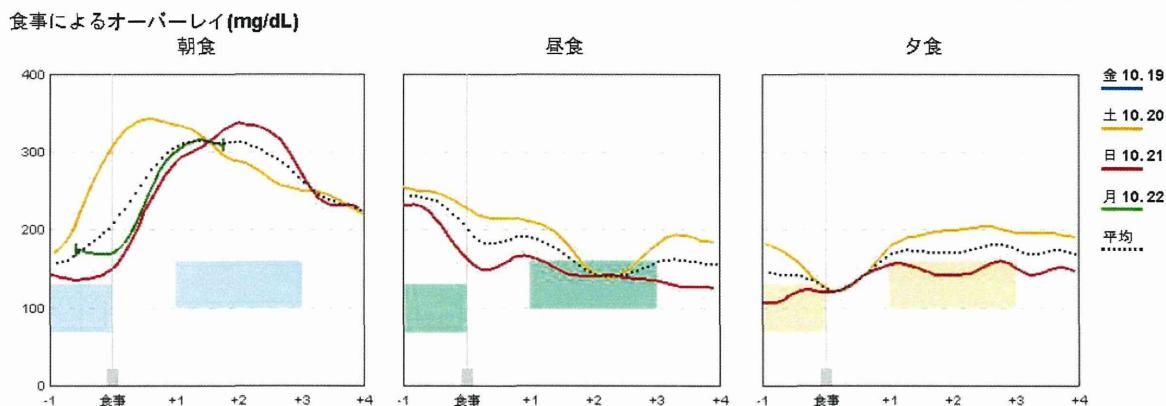
(資料) 食後血糖上昇パターン例

## 朝食後高血糖主体

(4日)

Medtronic iPro2レコーダ

#3048855



	就寝中 3:00 午前 - 6:00 午前	朝食 前	朝食 後	昼食 前	昼食 後	夕食 前	夕食 後	夜間 11:00 午後 - 3:00 午前	すべての時間帯
範囲	100 - 150	70 - 130	100 - 160	70 - 130	100 - 160	70 - 130	100 - 160	100 - 150	
最高値	163	304	337	255	211	182	204	247	337
最低値	110	135	251	171	135	106	141	90	90
平均	132	182	304	229	157	137	174	140	170
標準偏差	12	50	24	24	22	26	24	44	63
測定回数	108	31	58	24	48	24	48	144	485

食事による1日の平均(mg/dL)

	就寝中	朝食 前	朝食 後	昼食 前	昼食 後	夕食 前	夕食 後	目標範囲未満		目標範囲超過	
								夜間	すべての時間帯	夜間	すべての時間帯
金 10.19										107	107
土 10.20	130	231	290	246	169	159	197	196	195		
日 10.21	143	139	316	211	145	115	150	117	162		
月 10.22	123	170	311						165		
<b>10.19 - 10.22</b>	<b>132</b>	<b>182</b>	<b>304</b>	<b>229</b>	<b>157</b>	<b>137</b>	<b>174</b>	<b>140</b>	<b>170</b>		

