

「2型糖尿病患者に対するスマートフォンアプリを用いたグリコアルブミン（GA）自己モニタリングシステムの有用性に関する研究：無作為化、非盲検、非介入群対照、単施設臨床研究」に参加された患者様へ

実施医療機関：医療法人社団陣内会 陣内病院  
研究責任医師：院長 陣内 秀昭  
版数：第1.0版（2023年1月19日作成）

表題の臨床研究を、藤田医科大学臨床研究審査委員会の承認を得て令和4年8月より実施中です。研究にご参加頂いた患者様に、厚く御礼申し上げます。

この度、研究計画書及び同意取得時の説明文書に記載すべき研究資金等の提供について記載漏れがあったことを発見いたしました。また、評価項目の変更を同意取得時の説明文書に反映させることが間に合いませんでした。謹んでお詫び申し上げます。本研究では「国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）」から委託研究費を受けております。

「国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）」は、医療分野における研究成果が円滑に実用化されるよう、大学や研究機関などを支援する国の機関です。評価項目は、アプリの有用性評価について研究担当医師による評価は行わず研究対象者による評価のみを実施することに變更いたしました。

今回、上記について訂正した研究計画書及び同意取得時の説明文書について藤田医科大学臨床研究審査委員会の承認を得た事を報告させていただきます。

上述の訂正内容をご確認いただき、今一度、研究参加の可否について確認させていただきます。下記の内容をお読みいただき、ご対応をお願いいたします。

#### 【研究参加の可否について】

- ・上述の変更をご確認のうえ、ご自身のデータが今回の研究に用いられることを同意されない場合には、研究責任医師（下記）または担当医にご連絡下さい。また、データの使用に同意をされなくても、今後あなたの病気の治療を続ける上で、不利な扱いを受けることは決してありません。
- ・変更後もご自身のデータを研究に使用してよい場合には、特に連絡をして頂く必要はございません。

#### 【研究責任者】

陣内病院 内科 陣内秀昭  
陣内病院 薬剤部 吉田陽

## 「2型糖尿病患者に対するスマートフォンアプリを用いたグリコアルブミン（GA）自己モニタリングシステム」における臨床研究に参加された患者様へ

### 【研究課題名】

「2型糖尿病患者に対するスマートフォンアプリを用いたグリコアルブミン（GA）自己モニタリングシステムの長期有効性についての検討」

### 【研究の目的・意義】

この研究の目的は、2型糖尿病患者に対するスマートフォンアプリを用いたグリコアルブミン（GA）自己モニタリングシステムの有効性について調査された臨床研究参加終了後における行動変容の長期継続効果の有無について調査し、改善効果が継続しているかを明らかにすることです。

### 【対象者】

2022年8月から2022年11月5日までの間にスマートフォンアプリを用いたグリコアルブミン(GA)自己モニタリングシステムの臨床研究に参加登録された方が対象となります。

### 【調査データ該当期間】

- ・2022年8月～2023年7月まで

### 【研究方法】

- ・臨床研究参加終了後、介入群、非介入群共にGAの週次測定ならびにスマートフォンアプリを用いたGAの自己モニタリングは行わないものとし、通常の診療スケジュールに沿って来院した際の6カ月±2か月後までの採血、計測結果の情報をカルテから取得します。
- ・本研究結果は学会発表や学術論文として公表する予定です。

### 【使用する情報】

- ・すべての情報は匿名で扱います。個人が特定されることはございません。
- ・年齢、性別、研究終了時、および半年後の体重、BMI、HbA1c、随時血糖値、血圧、脈拍、について情報を得ますが、それ以外についてはHbA1c、および薬剤変更の有無について情報を得る事とします。

### 【研究責任者】

陣内病院 治験 谷口まり子  
陣内病院 内科 陣内秀昭  
陣内病院 薬剤部 吉田陽

### 【当院でのお問い合わせ先】

陣内病院 治験 谷口まり子  
陣内病院 薬剤部 吉田陽