

研究名：

Advanced Hybrid Closed Loop 機能搭載型インスリンポンプを導入した子どもと家族の生活状況と導入時の療養支援

1．研究の目的

AHCL 機能搭載型ポンプはセンサグルコース値に基づき、5分毎に基礎インスリンを自動調整し、さらに補正ボラスを自動的に投与する機能を有しています。ポンプの発売前から導入支援用のスライドを作成し、ポンプの発売と同時に導入し、導入後には子どもたちや家族から様々な声が聴かれました。海外では治療満足度が高く、低血糖の不安が軽減しているが日本ではわかっていません。そのため導入後の子どもや家族の療養行動、困りごとに関する事項をカルテから抽出し、子どもと家族の生活状況を知り、療養支援の示唆を得ることを目的としました。

2．研究の方法

研究対象：AHCL 機能搭載型ポンプを使用している7歳以上の子どもと家族

研究期間：倫理審査委員会承認後～2025年3月31日迄

研究方法：AHCL 機能搭載型ポンプに関する事項をカルテから抽出し情報収集を行います。療養生活に関する項目に関する項目を内容の類似性に基づき分類します。その後生活の支障がある項目について支援の方法を検討し、うまくいっている項目について導入時の支援との関連を考えます。その後子どもと家族の生活状況と導入時の療養支援について検討を行います。

3．研究に用いる情報の種類

患者の診療記録・看護記録・検査結果・糖尿病歴・ポンプ使用歴・ポンプデータ、AHCL 機能搭載型ポンプに関する事項、療養行動の変化、導入後の困りごとに関する記述をカルテより抽出致します。

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4．情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター

6 . お問合せ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2024年5月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 看護部外来 山田未歩子

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7216）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 看護部外来 山田未歩子