

研究名：

Advanced Hybrid Closed Loop 機能搭載型インスリンポンプが1型糖尿病合併妊婦のグルコースプロファイルに与える影響と療養支援

1. 研究の目的

2023年12月に日本で唯一のAdvanced Hybrid Closed Loop 機能搭載型インスリンポンプ（以下AHCLポンプ）が発売されました。今までのインスリンポンプは目標数値の設定が120 mg/dlと高いため、妊娠中に使用することができませんでした。しかしAHCLポンプはセンサグルコース値に基づき目標数値を10 mg/dlに設定することが可能となりました。またグルコース値が目標に収まるように、インスリンを自動的に投与することができるようになり、血糖値をポンプに入力する較正も不要となりました。

当センターではAHCLポンプを5人の1型糖尿病をもつ妊婦が使用しました。使用後はアラーム頻度の減少や血糖コントロールの改善が見られましたが、妊娠経過がすすむにつれ、食事のインスリン投与量調整により過剰にインスリンが減量され目標値を達成することが困難になることがありました。

そのため、5人の妊婦を妊娠経過・妊娠転帰を振り返り、AHCLポンプを使用している1型糖尿病合併妊婦のグルコースプロファイルに与える影響と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

- ① 研究対象：AHCLポンプを使用している1型糖尿病合併妊婦
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2025年3月31日迄
- ③ 研究方法：妊娠初期、妊娠中期、妊娠後期、分娩時、産後4週間のHbA1c、グルコアルブミン、グルコース値が目標範囲、インスリン量を算出し、妊娠期間の目標値に達しているかを分析する。またAHCLポンプに関する患者の言動と看護師の療養支援内容を振り返り、必要な療養支援を検討する。

3. 研究に用いる情報の種類

本研究では患者の年齢やヘモグロビンA1c、インスリン投与量、分娩時の在胎週数、グルコース目標範囲内の時間、炭水化物量、分娩方法や児の出生時体重などの妊娠転帰、アラーム回数、AHCLに関する患者の言動と看護師の療養支援内容に関する記述をカルテやインスリンポンプデータより抽出致します。

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報に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

6. お問い合わせ先

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9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 9 西病棟 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

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 看護部 9 西病棟 山田未歩子