熊代尚記

第 1.6 版 2025 年 2 月 12 日作成

「新しい血糖自己測定器におけるメンター機能およびスマホアプリケーションの食事療法、治療満足度への影響」

研究計画書

（The impact of mentor functions in a new self-monitoring blood glucose device and smartphone applications for diet therapy and treatment satisfaction） MAP-DS study

略称：メンター機能とスマホアプリの食事療法・QOL への影響

研究責任者：金沢医科大学糖尿病・内分泌内科学

熊代尚記

研究事務局：金沢医科大学糖尿病・内分泌内科学

生駒麻貴

住所〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学 1-1

電話 076-286-2211

FAX 076-286-6927

E-mail: endocrin@kanazawa-med.ac.jp

目次

1. 概要 4
1-1. 研究の名称 4
1-2. 研究実施体制 4
1-2-1. 研究責任者 4
1-2-2. 研究機関 4
1-2-3. 業務委託施設 4
2. 背景 5
3. 目的・意義 5
4. 研究方法 6
4-1. 研究デザイン 6
4-2. 研究期間 6
4-3. 研究対象者 6
4-3-1. 選定基準 6
4-3-2. 除外基準 7
4-3-3. 登録後の除外基準 7
4-4. 目標登録者数 7
4-5. 研究対象者のリクルート方法と登録方法 7
4-6. 研究方法 7
4-6-1. 観察期間と観察ポイント 7
4-6-2. 調査項目 8
5. 統計解析 9
5-1. 解析方法 9
6. 倫理的事項 10
6-1. 遵守すべき諸規則 10
6-2. 研究機関における実施にあたって 10
7. 同意取得 10
8. 情報の管理 111
8-1. 個人情報の取扱い 111
9. 情報の保管及び廃棄の方法（この研究では試料の取り扱いは無い） 11
9-1. 保管方法 11
9-2. 保管期間と廃棄の方法 122
9-3. 情報の利用 122
9-4. 情報の提供 122
10. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益 122
11. 本研究にともなう侵襲（軽微な侵襲を除く）の有無について 13
12.研究終了後の対応について 13

13. 研究の資金源等、利益相反等 13
14. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼 13
15. 研究に関する情報公開の方法 13
16. 収集されたデータと成果の帰属 133
17. 将来の研究のために用いられる情報について 14
18. 承認等を受けていない医薬品又は医療機器の使用等 14
19. 研究により得られた結果等の説明 14
20. モニタリング及び監査について 14
21. 文献 14
21-1. 別添 14

1. 概要

1-1. 研究の名称

新しい血糖自己測定器におけるメンター機能およびスマホアプリケーションの食事療法、治療満足度への影響に関する単施設シングルアーム・パイロット研究

1-2. 研究実施体制

1-2-1. 研究責任者

研究責任者：金沢医科大学糖尿病・内分泌内科学
熊代尚記
研究事務局：金沢医科大学糖尿病・内分泌内科学
生駒麻貴
住所〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学 1-1
電話 076-286-2211
FAX 076-286-6927
E-mail: endocrin@kanazawa-med.ac.jp

1-2-2. 研究機関

金沢医科大学糖尿病・内分泌内科学
住所〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学 1-1
電話（代表）076-286-2211

1-2-3. 業務委託施設

本研究では業務委託を行わないため、該当しないが、統計業務に関しては必要に応じて下記に委託する。その際には、個人を識別できる情報を削除した上でデータは提出される。

社名　株式会社　Evi PRO
責任者　山田　博万
住所　〒101-0063 東京都千代田区神田淡路町 1-9-5 天翔オフィス御茶ノ水 206
電話　03-3255-8286
委託する業務内容：統計解析業務

2. 背景

インスリンやグルカゴン様ペプチド-1(glucagon-like-peptide-1: GLP-1)受容体作動薬といった注射製剤を用いた薬物治療を受けている糖尿病の血糖管理において、ポータブルの簡易血糖測定器を用いた血糖値の自己測定（Self-Monitoring of Blood Glucose : SMBG）の有用性が報告されており、日本糖尿病学会の糖尿病診療ガイドラインでも推奨されている。実際に本邦では、インスリンや GLP-1 受容体作動薬による薬物治療を受けている糖尿病患者や、妊娠糖尿病患者において、SMBG が保険適用となっている。SMBG は、糖尿病患者が自身の血糖値の推移を把握することに留まらず、食事療法や運動療法へのフィードバックと、それに伴う低血糖予防や体重管理を含めた質の高い血糖管理を目標とした重要なツールである。

近年、糖尿病の自己管理向上を目的としたメンター機能を有する SMBG 機器や、それらに連動するスマートフォン・ノートパソコン等のモバイルツール上で利用可能なアプリケーションが登場し、これらの血糖管理に関する有用性が報告され、米国糖尿病学会のガイドラインでも言及されている [2)]。こうしたデジタル技術の診療への活用あるいは応用は、‘digital therapeutics'とよばれ、米国を中心に急速に普及している。一方で、我が国においても‘digital therapeutics'に活用し得る機器が上市されているが、本邦の患者における臨床上の有用性は十分に検証されていない。特に、機器が最新化し機能が高度になるほど、高齢化が進む日本で、どの程度どのような患者が使用を希望し、血糖管理や生活習慣の改善、さらには生活の質（Quality of Life; QOL）の向上に役立つのか不明である。

3. 目的・意義

本研究では、既に従来型の SMBG 機器*を使用中の糖尿病患者を対象に、助言や指導などのメンター機能を有し、スマートフォンと連動した血糖管理アプリケーション†を利用可能な新規の SMBG 機器**へ切り替える際に、血糖コントロールのみならず食事の行動変容や治療に関連する生活の質（Diabetes Treatment Related QOL; DTR-QOL）への影響について検討する。本検討により、どのような患者にメンター機能やスマホアプリが付属する SMBG 機器への切り替えが有用なのかを明らかにすることを目的とする。

本研究の成果は、digital therapeutics の有用性が世界で注目を集める中、高齢化に歯止めがかからない日本において、メンター機能やスマホアプリを利用可能な SMBG が果たして患者の自己管理能力や QOL の向上に役立つのか、特にどのような患者に用いれば効果的か、という本質的な問いに極めて有用なエビデンスを創出し、糖尿病医療の発展に大きく貢献すると期待される。

*従来型の SMBG 機器：

グルテストアクア（製造販売元　株式会社アークレイ　ファクトリー）

**新規の SMBG 機器：

ワンタッチベリオリフレクト®（製造販売元　LifeScan Japan 株式会社）

†血糖管理アプリケーション：

OneTouch Reveal®モバイルアプリ（製造販売元　LifeScan Japan 株式会社）

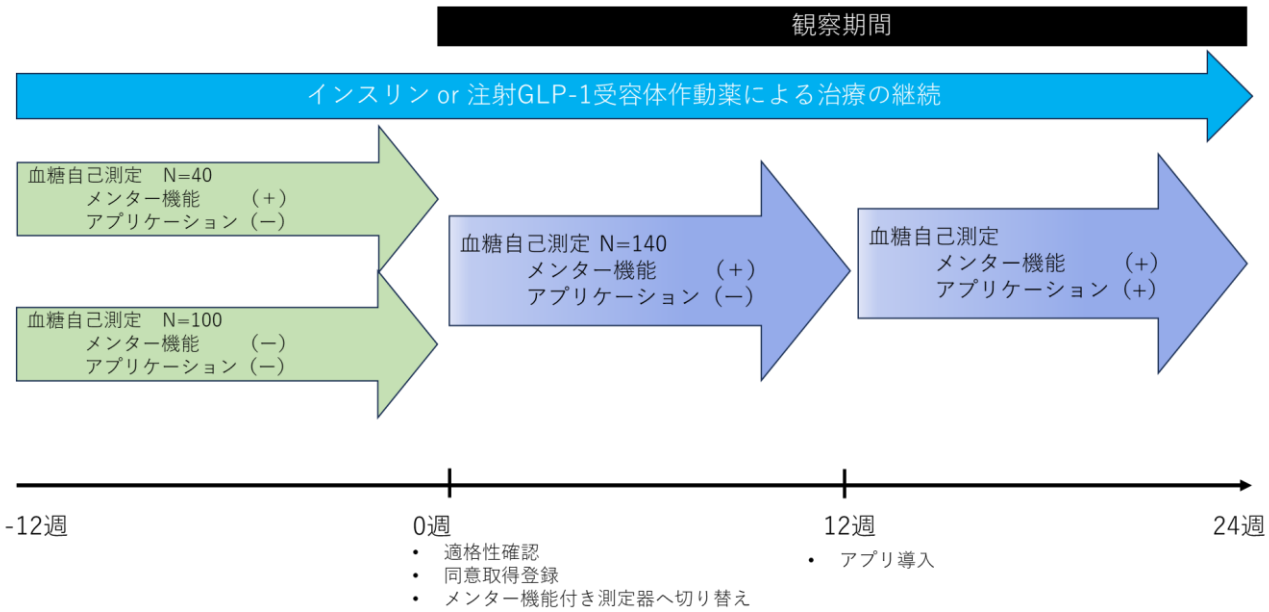
※本アプリケーションは医療機器には登録されてない

4. 研究方法

4-1. 研究デザイン

研究デザインを図 1 に示す。

【研究デザイン】　単施設 シングル アー ム・パ イロッ ト試験



4-2. 研究期間

研究実施期間：倫理委員会承認日から2026年6月30日まで

症例登録期間：jRCT 公開日から 2025 年 9 月 30 日まで

4-3. 研究対象者

本研究は、当科外来通院中で、SMBGを行っている糖尿病患者を対象に行う。糖尿病の診断は、日本糖尿病学会の糖尿病診療ガイドライン2024に準拠する。

4-3-1. 選定基準

同意取得時に以下の基準をすべて満たす患者を対象とする。

1) 年齢が18歳以上の糖尿病

2) インスリン療法あるいは注射剤のGLP-1受容体作動薬による薬物治療を受けており、保険適用範囲でのSMBGを12週間以上行っている。

3) メンター機能を有さず、且つモバイルツールでアプリケーションの活用が出来ないSMBG機器を使用、またはメンター機能を有するSMBG機器を使用中で、且つモバイルツールでアプリケーションを使用していない患者

4) 個人のスマートフォンを所有している。

5) スマホアプリが対応可能

6) 適格性判断時にHbAlc10.0%未満
7) 文書による同意が得られる。

4-3-2. 除外基準
1) 糖尿病性ケトアシドーシスの合併がある
2) 昏睡又は意識消失を伴う重度の低血糖症状の既往がある
3) 重症感染症、重篤な外傷がある
4) 同意取得前12週以内に入院歴がある
5) 増殖網膜症または早急に治療を要する黄斑症がある
6) 悪性腫瘍や膠原病にて治療中で全身状態不安定
7) 妊娠中または妊娠の可能性がある
8) 認知症の診断ないし疑いがある（認知・生活機能質問票(DASC-8）11点以上)
9) その他、研究責任者又は研究分担者が本試験の対象として不適当と判断した場合

4-3-3. 登録後の除外基準
1) OneTouch Reveal®モバイルアプリの使用禁止期間中に本アプリを使用した場合
2) その他、研究責任者が不適当と判断した場合

4-4. 目標登録者数

本研究は、インスリン療法あるいは注射剤の GLP-1 受容体作動薬による薬物治療中で、保険適用の範囲内で SMBG を実施している糖尿病患者を対象に、メンター機能が付随し、且つ血糖管理アプリケーションを活用できる新規 SMBG 機器を導入し、血糖管理のみならず行動変容を介した食事療法や QOL への影響について検討する。そこで、単施設シングルアームでのパイロット研究として、本研究の目標症例数を 140 例に設定した。140 症例は、メンター機能のない SMBG 使用患者 100 例、メンター機能のある SMBG 使用者 40 例とする。

4-5. 研究対象者のリクルート方法と登録方法

当施設にて糖尿病の治療のために受診している患者のうち、研究参加に関心を示した研究対象者に対し、個別に口頭及び文書にて研究の主旨を説明する。研究対象者の自由意思で研究参加への同意を得たことをもって、本研究に登録したとみなす。

4-6. 研究方法

4-6-1. 観察期間と観察ポイント

観察期間は、観察開始日（0 週）から 24 週間（±2 週）とする。

観察ポイントと許容範囲は以下に示す。

第 0 週：同意取得、メンター機能付き測定器へ切り替え

第 12 週： SMBG 機器の機種変更後 12 週間±2 週

第 24 週： アプリの導入後　12 週間±2 週

研究対象者は、第0週、第12週、24週の全ての観察ポイントで、通常の診療で行う血液検査等を受ける。さらに、研究者は4-6-2に記載の情報を収集し、対応表による匿名化の上、CRFを用いる。

4-6-2. 調査項目

検査スケジュールおよび項目

①適格性情報

収集時期	観察ポイント　0週
収集情報	性別、生年月日（年齢）、選択基準、除外基準、同意取得年月日、SMBG使用機種、認知・生活機能質問票（DASC-8）

② 研究対象者背景情報

収集時期	観察ポイント　0週
収集情報	糖尿病罹病期間、併存疾患、糖尿病の型、身長、体重、BMI

③一般血液検査項目

収集時期	観察ポイント　0週（ベースライン）、12週、24週
収集情報	血糖コントロールの指標：HbA1c、血糖値 脂質マーカー、肝・腎機能マーカー
備考	基本空腹時とする。

④ 体重

収集時期	観察ポイント0週（ベースライン）、12週、24週
収集情報	体重、BMI

⑤ 目標血糖値範囲内の割合

収集時期	観察ポイント0週（ベースライン）、12週、24週
収集情報	目標血糖値範囲内(Readings in Range: RIR)（血糖値70-180 mg/dL）の割合
備考	OneTouch Reveal®モバイルアプリを用いて算出する 観察ポイント0-1週、11-12週、23-24週の各2週間の割合を評価する

⑥ SMBG関連

収集時期	観察ポイント0週（ベースライン）、12週、24週
収集情報	各観察ポイントから過去2週間のSMBG測定回数および頻度（週当たりおよび日当たり）、測定タイミング（朝、昼、夕、眠前）毎の回数、頻度、平均血糖値・標準偏差、70mｇ/dL未満、70－180mg/dL、180㎎/dL超の頻度、機種変更後の脱落率

⑦質問票 糖尿病治療関連ＱＯＬ：DTR-QOL、簡易型自記式食事歴法質問票：BDHQ

収集時期	観察ポイント0週（ベースライン）、12週、24週

収集情報	DTR-QOLおよびBDHQ

⑧薬・治療関連

収集時期	観察ポイント0週（ベースライン）、12週、24週
収集情報	1日のインスリン量,GLP1-RAの投与量

研究対象者は、下記質問表をそれぞれの収集時期において回答する。研究分担看護師が回答を支援する。

1)糖尿病治療関連QOL質問票（Diabetes Therapy-Related QOL Questionnaire: DTR-QOL質問表）

2)簡易型自記式食事歴法質問票（Brief-type self-administered Diet History Questionnaire: BDHQ)

収集時期：0週、12週、24週

3)地域包括ケアシステムのための認知症アセスメントシート(Dementia Assessment Sheet in Community-based Integrated Care System - 21 items: DASC-21）の短縮版である認知・生活機能質問票(DASC-8)

収集時期：0週

5. 統計解析

5-1. 解析方法

第0週から第12週、第24週における下記1～6の項目の変化（変化量・変化率）をpaired-t検定またはWilcoxonの符号付順位和検定により解析する。また、第0週から第12週、第24週における下記1～4の項目に有意な影響を与える因子を、上の4-6-1.で示した調査項目全因子について、単回帰分析および重回帰分析を行う。いずれの解析も有意水準は5%とする。欠測値の補完は行わない。

1. 0週から24週までのHbA1cの変化量
2. 0週から24週までの70mｇ/dL未満、70－180mg/dL、180㎎/dL超の割合の変化量
3. 0週から24週までのDTR-QOLの変化量
4. 0週から24週までのBDHQの変化量
5. 0週から24週までのSMBG測定回数の変化量
6. 0週から24週までの体重の変化量

6. 倫理的事項

6-1. 遵守すべき諸規則

本研究に関係するすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」ならびに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り研究を実施する。

6-2. 研究機関における実施にあたって

生命科学・医学系研究実施の審査

研究責任者は、研究実施に先立ち、研究倫理審査委員会にて、実施計画書、研究対象者への説明・同意文書等の記載内容および試験実施の適否に関して倫理的、科学的、医学的妥当性の観点から審査を受け、承認を得た後、学長等の許可を得て実施する。

生命科学・医学系研究継続の審査

研究責任者は、研究を継続するために年に 1 回の頻度で研究の現状を研究倫理審査委員会へ報告し、継続の可否について審査を受ける。また、研究の継続に関して研究倫理審査委員会にて再検討が必要であると考えられる情報を得た場合、および実施計画書の改訂を行う場合においても研究倫理審査委員会へ報告し、継続の審査を受ける。

生命科学・医学系研究終了の報告

研究責任者は、研究終了後、速やかに研究倫理審査委員会および学長等に研究の終了を文書で通知する。

7. 同意取得

本研究においては同意説明文書を用いて研究対象者の同意を取得するものとする。研究者は、研究対象者が研究に参加する前に金沢医科大学 生命科学・医学系研究倫理審査委員会で承認された同意説明文書を用いて十分に説明し、研究対象者が内容を十分理解したことを確認した後、参加の同意を文書により取得する。本研究は、文書で同意を得た研究対象者のみが参加することができる。代諾者からの同意による研究参加は認めない。

同意書の原本は実施医療機関が保管し、同意説明文書及び同意書のコピー又は写しを研究対象者に提供する。また、研究者はカルテにも同意取得に関する記録を行う。

研究対象者はいつでもその理由を明らかにすることなく、同意を撤回することができる。同意の撤回は、以後の研究対象者の治療になんら影響をおよぼしてはならない。尚、同意説明文書には以下の事項が記載されている。研究への参加の継続について研究対象者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合は、速やかに同意説明文書の改訂を行う。

① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名
③ 研究の目的及び意義
④ 研究の方法及び期間

⑤　研究対象者として選定された理由を含む
⑥　研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
⑦　研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨
⑧　研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
⑨　研究に関する情報公開の方法
⑩　研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
⑪　個人情報等の取扱い
⑫　情報の保管及び廃棄の方法
⑬　研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
⑭　研究により得られた結果等の取扱い
⑮　研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む。）
⑯　研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
⑰　研究対象者から取得された情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

8. 情報の管理

8-1. 個人情報の取扱い

本研究に携わるすべての関係者は、研究対象者の個人情報保護に最大限の努力を払わなくてはならない。研究責任医師は、情報等を保管するときは、定められた保管方法に従って研究者等が情報等を正確なものにするよう指導し、情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。

本研究は「個人情報の保護に関する法律」ほか関連法令法規に従って実施される。研究対象者固有の情報（イニシャル、カルテ No.)は研究実施医療機関にて研究責任者の責任のもとで厳重に保管し、研究対象者を特定できる情報（氏名・住所・電話番号など）を CRF には入力、記録しない。統計業務委託施設が研究者等へ照会する際には、中央登録番号を用いる。研究者は、自らが管理する研究対象者識別管理表（対応表）を用いて、研究対象者を特定する（匿名化）。尚、研究者は個人情報管理責任者の十分な指導の下、個人情報保護に最大限の注意を払い対応表を厳重に保管し、学校法人金沢医科大学研究活動に係る不正行為に関する規程に定められている期間、適切に保管する。個人情報管理責任者は研究責任者とする。

9. 情報の保管及び廃棄の方法（この研究では試料の取り扱いは無い）

9-1. 保管方法

- 同意書：金沢医科大学の糖尿病・内分泌内科学研究室の施錠可能なキャビネットにて、厳重に

保管される。

- 対象者一覧表：収集した同意書をもとにインターネットに接続していないPCを用いて作成される。対象者一覧表が作成・保管されるPCと、対象者一覧表自体にパスワードをかけたうえで、金沢医科大学の糖尿病・内分泌内科学研究室の施錠可能なキャビネットにて、厳重に保管される。
- 質問票：金沢医科大学の糖尿病・内分泌内科学研究室の施錠可能なキャビネットにて、厳重に保管される。得られた回答は、研究 ID を用いて再識別可能な匿名化処理をして保管される。この電子データは、研究責任者の監督のもと保管される。

9-2. 保管期間と廃棄の方法

本研究で取り扱う情報の保管期間と廃棄方法は以下のとおりである。集められたデータは学内規程に則り、研究発表後 10 年間保管され、その後適切な方法にて破棄される。紙媒体の資料は、裁断サイズの小さいクロスカット等のシュレッダーで裁断又は溶解処理等を行い、再現不可能な状態にした上で廃棄物管理規程に従って廃棄する。電子媒体などは、切断、粉砕するなど物理的に破壊する。

9-3. 情報の利用

本研究で収集した情報は研究責任者及が上記に示した方法で厳重に管理をする。その情報にアクセスする権利は研究責任者と研究責任者が指名した者のみとし、匿名化情報を含め研究グループ以外の第三者には提供しない。

9-4. 情報の提供

研究者は、本研究で収集した情報を提供する際には、提供に関する授受記録を作成する。研究者（提供側）は情報を提供した日から 3 年間、研究責任者（受領側）は当該研究の終了について報告された日から 10 年間、当該記録を保管する。

10. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究は、通常の保険診療の中で、研究対象者が使用中の SMBG 機器を OneTouch Verio Reflect®に変更し、インスリン療法あるいは注射剤の GLP-1 受容体作動薬による薬物治療を継続するデザインであり、SMBG 機器を変更することによる新たな有害事象の懸念はない。SMBG 機器を OneTouch Verio Reflect®に変更することによって SMBG の実施が困難となり、血糖コントロールが悪化する可能性もゼロではないが、本研究では機器の使用状況や動作、SMBG 手技を確認する機会を設けることで、こうした懸念は払拭できると考えている。

研究対象者が自発的に SMBG の頻度を著しく増やした場合には、血糖自己測定器加算が増額となる可能性があるが、原則変更前と同額の請求を予定しており、SMBG 機器切り替えによる追加料金の発生は基本的には生じない。また、OneTouch Reveal®モバイルアプリは無料であるが、研究対象者個人のスマートフォンを用いて使用するため、ダウンロード時（iOS 端末で 110.3MB, Android で 58~64MB）やその後の使用頻度に応じてわずかな通信料が発生する。

本研究での採血検査は、通常の診療の範囲内であり、研究対象者への新たな負担は生じない。その他、本研究では、BDHQ、DTR-QOL、DASC-8 といった質問表への回答が必須となる。これらの回答には約 1 時間の負担を要するが、採血結果が出るまでの約 1 時間の待ち時間に実施できるため、質問表の回答に伴う負担の増加は最小限に抑えられる。尚、DASC-8 により、研究対象者の認知機能低下が新たに明らかになる可能性がある。その場合、研究対象者ならびにその家族に結果を説明した上で、金沢医科大学病院認知症センターへの紹介を検討する。

研究対象者に生じる利益として、メンター機能やアプリの使用により普段よりきめ細かい丁寧な血糖管理を受けることができ、アンケートにより食事摂取状況、QOL、認知機能の評価を受けることができる。

11. 本研究にともなう侵襲（軽微な侵襲を除く）の有無について

本研究は、血液検査を扱うが通常の診療範囲内で得られる検査値であり、侵襲とはならない。

12. 研究終了後の対応について

本研究終了後、研究対象者は OneTouch Reveal®モバイルアプリの利用について、継続または中止することは研究対象者の自由とする。

13. 研究の資金源等、利益相反等

本研究は金沢医科大学 糖尿病・内分泌内科学の講座研究費を用いて実施する。本試験の計画・実施・報告において、試験の結果および解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しないこと、および試験の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることがないことを確認する。

本研究における薬剤の処方、SMBG 機器の貸与、SMBG 関連備品の提供、臨床検査等は、全て保険診療内で実施する。そのため本研究に参加する全ての対象者は、通常診療と同様にそれぞれの自己負担割合に応じた保険診療内での医療費の支払いが必要となる。

BDHQ や DTR-QOL、DASC-8 質問票の実施ならびに解析に係る費用については、金沢医科大学 糖尿病・内分泌内科学の講座研究費等から搬出する。

14. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼

本研究では、BDHQ、DTR-QOL、DASC-8 といった質問票への回答の負担と OneTouch Reveal®モバイルアプリの通信料に対して、研究対象者に第 0 週、12 週、24 週に各々Quo カード 500 円分を配布する。

15. 研究に関する情報公開の方法

本研究により得られた研究の成果は、個人が特定されないように統計処理を行ったうえで、学会発表及び学術論文などで公表する。

16. 収集されたデータと成果の帰属

本研究の成果は、研究グループに帰属するものとする。研究責任者が研究への貢献を考慮して著者を選出し、学会または論文にて報告する。

17. 将来の研究のために用いられる情報について

研究終了後、本研究で収集したデータは金沢医科大学の糖尿病・内分泌内科学研究室の施錠可能なキャビネットにて上述の所定期間保管を継続する。保管される既存データを新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用する。また、その際は情報公開文書を作成し、オプトアウトの手続きにより研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障する。他研究機関の研究者に既存データを提供する場合は、インフォームド・コンセントの上で提供を行い、対応表は外部に提供せず個人の識別ができないよう措置を行う。

18. 承認等を受けていない医薬品又は医療機器の使用等

本研究では承認等を受けていない医薬品又は医療機器は使用しない。

19. 研究により得られた結果等の説明

本研究の研究対象者から本研究の結果の開示に関する希望があった場合には、結果を報告する。対象は研究対象者本人で、発表した論文の要約を文書あるいは口頭にて説明する。

20. モニタリング及び監査について

本研究は侵襲を伴わない介入研究であり、通常の診療と比較して、対象者の安全性に最小限以上のリスクや負担を与えるものではないため、モニタリング及び監査は実施しない。

21. 文献

1) 日本糖尿病学会編．糖尿病診療ガイドライン 2024

2) Diabetes Care 46 (Suppl 1): S 111-S 127, 2023

21-1. 別添

1. 調査票（BDHQ、DTR-QOL、DASC-8）
2. OneTouch Verio Reflect meter, OneTouch Reveal® 取扱い説明書