



☀️ 糖尿病の方を対象とした研究について ☀️

この研究について

この研究は国立研究開発法人日本医療研究開発機構の平成29年度「IoT等活用生活習慣病行動変容研究事業」の「IoT活用による健康情報等の取得及び介入を通じた生活習慣病の行動変容に関するエビデンス及びビジネスモデルの創出に関する研究」に選ばれたものです。

この研究の名前は「2型糖尿病におけるIoT活用の行動変容を介する血糖改善効果の検証：多施設共同無作為化非盲検群間比較試験」です。

この研究の目的

厚生労働省の平成25年度特定健診・保健指導実施状況調査によれば、特定健診で受診を勧められても、病院に行かない方の割合は約50%（2,790万人）で、積極的に治療を受ける方の割合は低く、糖尿病においても早期発見・早期治療が十分に実施できていません。その結果、糖尿病の重症化や合併症の進展をまねくことがあります。糖尿病を代表とする生活習慣病の改善には、その方の食行動や運動習慣などを、いかに効果的に変えられるかが重要ですが、みなさんに対し個別的な生活習慣管理指導を行うことは容易ではありません。その一因として、健康や健診・医療・介護の情報を、個人や保険者・医療機関などがそれぞれ個別に収集・管理しているため、医療者がその方の生活背景を十分に把握することが難しい状況にあります。

このような糖尿病の方の色々な問題を解決する方法として、近年モノのインターネット（IoT^{*注1}：Internet of Things）が注目されています。

これまでの研究でいくつかのIoTを用いた研究では、糖尿病の方の行動が変わり、血糖コントロールを改善できることが、報告されています。

この研究ではその点に着目し、2型糖尿病の方を対象に、健診データとウェアラブル端末^{*注2}等から日々の生活習慣情報（活動量・体重体組成・血圧等）をもとに、スマートフォンのアプリケーションからメッセージを受けることで、糖尿病の方の行動の変化やHbA1c^{*注3}等の糖尿病改善効果を検証します。

また、この研究で得られたデータを活用して、新たな保健指導の方法の開発や、広く用いることの出来るデータとして活用する手法の検討も行います。

*注1：IoT（アイオーティーとは）身の回りの機械がインターネットを通じてつながることにより実現する新たなサービスや技術を指します。

*注2：ウェアラブル（wearable）端末とは、身につけられる端末のことです。

*注3：HbA1c（ヘモグロビンエーワンシー）とは糖尿病血液検査の値です。

この研究の期間と参加予定人数

研究期間：募集開始から2020年3月31日

参加予定人数：2,000人

この研究の候補となる方

スマートフォン*注4を日常的に使用している2型糖尿病の方を対象としています。

*注4：ご自身のスマートフォンが本研究で利用するIoT機器・アプリケーションに対応しているか「研究で利用できるスマートフォンリスト」にてご確認ください。OSが対応していてもご利用できない機種もございます。



http://prism-j.umin.jp/material/available_phone.pdf

参加いただける方の主な条件

以下の条件を全て満たす方

1. HbA1cの値が6.0%以上8.9%以下の**2型糖尿病の方**
2. 年齢が20歳以上75歳未満の方
3. 研究の群に割付けられる日の**8週間以前より治療薬剤の用法・用量に変更がない方**
4. 研究への参加について本人の文書同意が得られた方

この研究の方法

この研究にご参加いただく方には、活動量計・体重体組成計・血圧計が無償で貸し出されます。そのうえで、IoT機器を使用していただくグループ（群）とIoT機器を使用せず通常の診療・保健指導を受けていただくグループ（群）のいずれかに割り当てられます（1：1の割合）。

どちらの群に割付られるかは研究に参加する方にも医療者にもわかりませんし、選べません。これは2つの治療法のどちらが有効であるかを検討する研究では、よく使われる方法です。

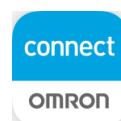
使用する機器について

- 活動量計 …………… オムロン ヘルスケア株式会社製 カロリスキャンHJA-405T
- 体重体組成計 …… オムロン ヘルスケア株式会社製 カラダスキャンHBF-255T
- 血圧計 …………… オムロン ヘルスケア株式会社製 上腕式血圧計HEM-7271T



使用するアプリケーション

- オムロン ヘルスケア株式会社 健康管理アプリケーション「OMRON connect（オムロンコネクト）」
- 公益財団法人愛知県健康づくり振興事業団 アプリケーション「七福神」



参加いただけない方の主な条件

以下の条件に1つでもあてはまる方

1. 重篤な肝障害・腎障害・悪性腫瘍（5年間再発していないものを除く）、感染症を合併している方
2. 4種類以上の経口糖尿病治療薬の処方を受けている方（配合錠は2種類と数えます）
3. インスリンまたはGLP1受容体作動薬による治療を受けている方
4. 活動性の糖尿病増殖網膜症を合併している方
5. 6か月以内に心血管疾患を発症した方
6. 非代償性心不全を合併している方
7. 妊娠中、2年以内に妊娠を計画している方
8. 低血糖治療のために第三者の介入を必要とした方
9. 糖尿病以外の疾患で運動制限を指示されている方
10. 担当医師により本研究への参加が不適当と判断された方

問診票

ふりがな		生年月日	(西暦)	年	月	日
お名前	男 女					

「説明会当日を基準に」以下のご質問にお答えください

1	以下のいずれかを満たしている	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
	医師に「2型糖尿病」と診断されており、かつ説明会日より8週間前（56日前）までの検査結果においてHbA1c（ヘモグロビンエーワンシー）が6.0%以上8.9%以下である		
	医師に「糖尿病」と診断されていないが、説明会日より8週間前（56日前）までの検査結果において、HbA1c（ヘモグロビンエーワンシー）が6.5%以上8.9%以下、かつ空腹時血糖値が126 mg/dl以上である		
2	20歳以上75歳未満である	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
3	スマートフォンを日常的に使用している 「研究で使用できるスマートフォンリスト」 (http://prism-j.umin.jp/material/available_phone.pdf) に記載のある端末を推奨	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
4	説明会日より8週間（56日前）糖尿病の治療薬は処方されていない、または治療薬の変更はない	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
5	糖尿病増殖網膜症の診断により、運動制限を指示されている	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい
6	肝臓・腎臓の重い病気や、悪性腫瘍・がん（5年間再発していないものを除く）、重い感染症がある	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい
7	糖尿病の治療薬を4種類以上服用している（配合錠は2種類の治療薬と数えます）	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい
8	インスリン注射またはGLP1受容体作動薬による治療を受けている (GLP1受容体作動薬の商品名： ビクトーザ®・バイエッタ®・リクスミア®・ビデュリオン®・トルリシティ®)	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい
9	半年以内に心血管疾患を発症した（心血管疾患とは、心筋梗塞や狭心症、脳梗塞や脳出血などの病気を指します）	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい
10	心不全のために運動制限を指示されている（非代償性心不全がある）	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい
11	妊娠中である または2年以内に妊娠を計画している	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい
12	重い低血糖症状により他者の介助を受けたことがある	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい
13	糖尿病以外の疾患で運動制限を指示されている	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい
14	同居している方がこの研究に参加している	<input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい

全て緑枠内にチェックされた方

続けて以下のご質問にお答えください

1つでも灰色枠内にチェックされた方

申し訳ございません。
今回の研究には参加できませんので、ご了承ください。

15	過去1年以内に眼底検査を実施し、問題無いといわれている
	<input type="checkbox"/> はい ⇒ 研究参加に支障ございません。説明会にお越しください。
	<input type="checkbox"/> いいえ 又は 過去1年以内に眼底検査を実施していない ⇒ 説明会当日、医師にご相談ください。状況によっては、研究に参加できない場合がございますのでご了承ください。

説明会担当者確認欄

身長 cm 体重 kg
HbA1c % (検査日: 20 年 月 日) ⇒ 説明会より56日以内である

本人の研究参加への文書同意を確認した
 選択基準を満たし、除外基準に抵触しないことを確認した

判定日: 20 年 月 日 判定者: _____

割付確認欄

研究対象者識別コード:

割付確認書を本資料に添付のうえ結果を通知した

登録担当者: _____

説明会参加申込みの手順

説明会参加をご希望の方は、
以下のURL又はQRコードからお申込みください ▶

<https://prism-j.force.com/booking>



所要時間は1時間半～2時間です。

各会場とも定員になり次第締め切らせていただきます。お早めにお申込みください。

※研究参加希望者説明会ポータルからの申込みに際して、参加者へのご連絡・ご案内のためにお名前・電話番号・E-Mailアドレスをご提供いただきます。他の目的には使用致しません。

必要資料チェックリスト

スマートフォン **[必須]**

- 「研究で使用できるスマートフォンリスト」
(http://prism-j.umin.jp/material/available_phone.pdf)
に記載のある端末を推奨



健診または病院やクリニックの検査結果 **[必須]**

- 説明会日より8週間前（56日前）までの検査日である
- 以下のすべてが記載されているもの
 - HbA1c
 - 血糖
 - 総コレステロール
 - HDLコレステロール
 - ALT（GPT）
 - 血清クレアチニン（血液検査）
 - 尿蛋白（尿検査）

問診票 ※事前にチェックしてご確認ください

お薬手帳 ※できるだけお持ちください

- お薬の内容が記載されているものなら代用可

糖尿病眼手帳、眼科受診・眼底検査の結果 ※できるだけお持ちください

- 眼底の状態が記載されているもの

健康保険被保険者証

- 健康保険組合確認のため

お問い合わせはメールにて

PRISM-J研究支援センター
(株式会社アイベック内)
prismj-info@ibec-jp.com

研究に関する詳しい情報は

PRISM-J 研究ホームページ
<http://prism-j.umin.jp>

