

先進医療 B 実施計画等評価表 (番号 B065)

評価委員 主担当：山本
 副担当：佐藤 副担当：手良向 技術専門委員：渥美

先進医療の名称	2型糖尿病患者に対する自己管理支援ICTシステムを用いた療養指導
申請医療機関の名称	東京大学医学部附属病院
医療技術の概要	<p>本試験は、インスリンを使用していない2型糖尿病症例を対象に、被験者が原則1日2回各種測定機器（血糖測定器/血圧計/体重計/活動量計）を用いて測定を行うことの血糖コントロール改善に対する有効性を、従来治療と比べて検討する非盲検無作為化並行群間比較試験である。測定データは NFC（血糖測定器/活動量計）もしくは Bluetooth（血圧計/体重計）通信により自動的にシステムに送信される。データを登録する度にシステムからは日本糖尿病学会の糖尿病治療ガイドに従った評価が被験者にフィードバックされる。更に生活習慣（食事と運動）に関する登録を行う。システムは自動的に入力内容を基にデータベースを参照して食事による摂取量（総エネルギー/炭水化物/脂質/たんぱく質/食物繊維/塩分の摂取量）を推定し、摂取量を予め設定した基準範囲（摂取過多・基準内・摂取不足）に従って分類しフィードバックを行う。運動種目と継続時間を登録すると消費カロリーがフィードバックされる。</p> <p>主要評価項目は血糖コントロール（HbA1c）の変化、副次的評価項目は空腹時血糖値、BMI、内臓脂肪の変化、血圧の変化、HDL-コレステロール、LDL-コレステロール、中性脂肪の変化、生活習慣の変化（総カロリー数、炭水化物、たんぱく質、脂質、食物繊維、塩分摂取量の変化、運動量の変化）、自己管理の変化および安全性とする。</p> <p>予定試験期間は3ヶ月、予定症例数は70例である。</p>

【実施体制の評価】 評価者：山本

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/>	・	<input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/>	・	<input type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/>	・	<input type="checkbox"/> 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）			
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）			

--

【実施体制の評価】 評価者：渥美

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 介入が血糖、血圧、体重の測定と、食事、運動評価と網羅的であるので、主要評価項目 HbA1c の改善を得た場合にすべて行うことが必要となる。 血糖自己測定が記載されているとおり、インスリン治療者と一部の妊娠関連患者にのみ認められている現状から、保険収載への道筋に課題があると考えます。 測定と入力の手間など負担が大きいと考えられ、将来的なリアルワールドでの継続実施に向け心理負担の測定があればより望ましいと考えます。		
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）		

【倫理的観点からの評価】 評価者：佐藤

4. 同意に係る手続き、同意文書	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 説明同意文書については軽微な修正を求め、対応された。（医賠償には入っているが）無過失の場合の補償はなく、このための保険加入もないが、研究の性質上許容されるものと思われる。利益相反については、被験者への説明という点では、企業から研究費を受領していること、講座が社会連携講座であることが説明されている。患者相談の対応も整備されている。 （患者相談等の対応が整備されているか、についても記載下さい。）		
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）		

【試験実施計画書等の評価】 評価者：手良向

6. 期待される適応症、効能及び効果	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
7. 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適

9. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
14. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
16. 個人情報保護の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 試験実施計画書に関する事前の照会・指摘事項に対して適切な回答および改訂がなされたと判断し、すべて適としました。		
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）		

【1～16の総評】

総合評価	<input checked="" type="checkbox"/> 適	条件付き適	継続審議	不適
予定症例数	70例		予定試験期間	3ヶ月
実施条件：（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。）				
コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。） 将来的に保険収載を目指す際には、より長期（少なくとも6ヶ月以上）の有効性の評価が必要になると思われます。また、当該システムにより患者の行動変容を起こすことが有効性につながるとは考えられますが、当該システムは行動変容を起こして定着するまでの期間に使用すべきなのか、それとも治療期間を通して使い続ける必要があるのかなど、より多面的な検討についても考慮しつつ開発を進めて頂きたいと思っております。				