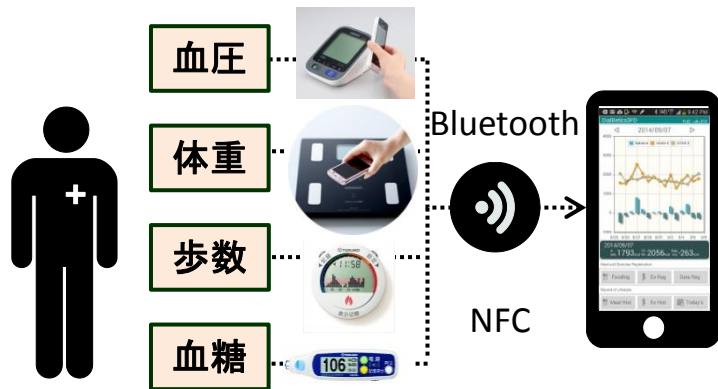


DialBetics (3D)

データ通信モジュール



データ判定モジュール

送信されたデータは糖尿病診療ガイドライン
(日本糖尿病学会編)に基づき自動的に判定され、判定結果がショートメッセージで患者に送られる

運動



テキスト／音声入力により
運動内容や時間を入力する



運動量判定モジュール

入力された運動種目、実施時間に応じた消費エネルギーが自動計算されMETsとして画面に表示される

食事



テキスト／音声入力により食事内容や時間を入力する。写真も登録できる。



食事摂取量判定モジュール

a) 栄養価の判定

DialBeticsアプリに登録した食事名・分量をデータベースと照合し、食事のエネルギー・栄養素摂取量が判定される

b) アドバイス生成モジュール

a) の判定結果に対応した栄養バランスと、食習慣に関連するアドバイスが画面に表示される

管理者



患者の登録したデータを集約し、医療従事者により管理する
異常値に該当するデータは医療従事者に通知される

DialBetics Server



生活習慣の改善 & 糖尿病の自己管理

保険収載までのロードマップ

試験システム: DialBetics (ICTを用いた2型糖尿病患者の自己管理支援システム)

先進医療での適応疾患: 2型糖尿病

臨床研究

試験名: 2型糖尿病患者に対するICTシステム用いた自己管理支援
試験デザイン: 安全性確認試験
期間: 2011年1月~2012年9月
被験者数: インスリン未使用2型糖尿病患者11名
頻発する著しい低血糖もしくは高血糖等は認められず登録及び通信も正確でありシステムの安全性が確認された。

試験名: 2型糖尿病患者に対するICTシステム用いた自己管理支援
試験デザイン: 無作為化比較試験
期間: 2012年7月~2013年10月
被験者数: インスリン未使用2型糖尿病患者54名
頻発する著しい低血糖もしくは高血糖等は認められず安全性が確認された。

試験名: 2型糖尿病患者に対するICTシステム用いた自己管理支援
試験デザイン: 安全性確認試験
期間: 2015年6月~2015年7月
被験者数: インスリン治療中2型糖尿病患者10名
頻発する著しい低血糖もしくは高血糖等は認められず安全性が確認された。

当該先進医療における

選択基準: 2型糖尿病、HbA1c7%以上、20歳以上75歳未満、重篤な低血糖の既往(-)、3ヶ月以内に低血糖(-)、東大病院糖尿病・代謝内科通院中除外基準: インスリン注射中、中等度以上の合併症例、運動療法が行えない、システム利用不可能例等
予想される有害事象: 低血糖

先進医療

試験名: 2型糖尿病患者に対するICTシステムを用いた自己管理支援試験デザイン: 追跡試験
期間: 先進医療承認日~4年間
被験者数: 70名

主要評価項目: システム使用終了時HbA1cの変化
副次評価項目: 空腹時血糖値、BMI、内臓脂肪、血圧、脂質代謝、食事内容(総エネルギー数、炭水化物、たんぱく質、脂質、食物繊維、食塩)の変化、自己管理の変化

学会要望

保険収載

先進医療等

治験

薬事承認

保険収載