

# 先天性高インスリン性低血糖症新生児における 持続血糖モニタリングの有用性

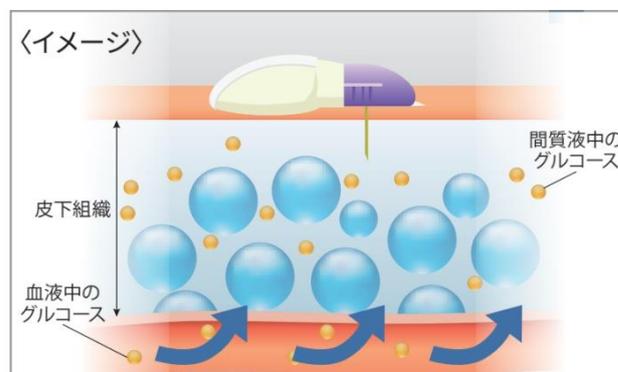
京都第一赤十字病院新生児科では、高インスリン性低血糖症を呈する新生児を対象として、持続血糖モニタリングの有用性を明らかにするための臨床研究を実施しております。実施にあたり京都第一赤十字病院倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

## 研究の目的

先天性高インスリン性低血糖症は、生まれつきインスリンが過剰に分泌されることにより、持続的な低血糖を来します。低血糖は神経発達予後に影響を及ぼすため、適切な血糖管理が重要です。しかし、新生児の低血糖は無症状であることも多く、決まった時間に血糖を測定する従来の方法のみでは、低血糖を見逃す可能性が示唆されています。

持続血糖モニタリング(Continuous Glucose Monitoring: CGM)は、皮下組織の糖濃度を連続的に測定できるデバイスであり、血糖変動の評価が可能です(右図参照)。当院では、血糖管理に難渋する患者様に対して、個別に同意を得たうえでCGMを使用しています。

本研究の目的は、高インスリン性低血糖症を呈する新生児において、CGMの使用によって従来の血糖測定方法では検出できなかった低血糖をどの程度検出できたか、またそれがどのように治療介入に結びついたかを明らかにすることです。



Medtronic ガーディアン 4 スマート CGM ガイド  
(Medtronic ウェブサイト, 最終確認 2025 年 10 月 9 日)

## 研究の方法対象となる方について

2016 年 4 月 1 日～2025 年 10 月 31 日に当院 NICU・GCU に入院した患者様のなかで、「先天性高インスリン血症診療ガイドライン」に基づき高インスリン性低血糖症と診断(疑診含む)し、血糖管理のためにCGMを装着した方に、ご協力をお願いしております。

## 研究期間

医学倫理審査委員会承認後から 2027 年 3 月 31 日におきまして、診療録から上記患者さんの診療情報を収集させていただきます。

## 資料・情報の利用及び提供を開始する予定日

倫理委員会承認後

## 方法

ベッドサイドでの簡易血糖測定で得られた血糖値と、実測タイミングにおける CGM による血糖値を比較検討します。得られた数値と、その他の診療録との関連を分析し、全身管理に役立てます。

## 研究に用いる試料・情報について

母体情報、入院年月日、在胎期間（週日）出生体重、血清インスリン値、簡易血糖測定・CGM で得られた血糖値、治療内容（輸液療法の有無、内服薬等）など

## 個人情報の取り扱いについて

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表する場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都第一赤十字病院小児科 石丸真璃子）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

## 試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都第一赤十字病院新生児科の下、10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際は、あらためてその研究計画を医学倫理審査委員会でも審査し承認を得ます。

## 研究資金及び利益相反について

本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損な

われているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。当院所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。

#### 研究組織

##### 研究責任者

京都第一赤十字病院 小児科/新生児科 石丸 真璃子

##### 研究担当者

京都第一赤十字病院 新生児科 木下 大介

#### お問い合わせ先

患者さんもしくは患者さんの代理人の方のご希望があれば、参加して下さった方々の個人情報保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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ないので、2027年3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。

京都第一赤十字病院 小児科

職・氏名 石丸 真璃子（研究責任者） 電話：075-561-1121（代表）

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・9時～17時（年末年始を除く）