

2022年4月4日版

説 明 文 書

様

1 研究の名称

血糖変動予測 AI の開発

この研究計画は京都府立医科大学医学倫理審査委員会の承認を得ており、実施について京都府立医科大学 学長の許可を受けています。

2 研究責任者の職・氏名（共同研究機関の名称・研究責任者の氏名）

研究責任者：	京都府立医科大学	内分泌・代謝内科学	教授	福井	道明
研究担当者：	京都府立医科大学	内分泌・代謝内科学	教授	福井	道明
京都府立医科大学	内分泌・代謝内科学	講師		濱口	真英
京都府立医科大学	内分泌・代謝内科学	助教		岡田	博史
京都府立医科大学	内分泌・代謝内科学	病院助教		岡村	拓郎
京都府立医科大学	内分泌・代謝内科学	大学院生		富永	洋之
共同研究機関：	亀岡市立病院	内科		北川	功幸
	松下記念病院	内科		橋本	善隆

個人情報管理者：京都府立医科大学 内分泌・代謝内科学 教授 福井 道明

共同研究機関である亀岡市立病院・松下記念病院に関しては施設内倫理審査委員会の審査を経て実施します。

3 目的及び意義

<概要>

血糖変動及び変動を最小化する追加インスリン量・基礎インスリン量を推定

し提案する人工知能を開発するためのスマートフォンアプリケーションを開発します。本学および共同研究施設を受診するインスリン在宅自己注射療法を実施する糖尿病患者様および糖尿病でないボランティアの方を対象に、開発したアプリケーション、食事データを取得するカロミルをインストールし、ウェアラブルデバイスを接続した SIM フリースマートフォンを提供し、被験者のスマートフォンとテザリングで接続します。被験者のグルコース値、食事データ、生活データは匿名化してクラウドにアップロードします。クラウドにアップロードされるデータを教師データとし、上記人工知能を開発します。教師データとは、人工知能の学習に用いるデータセットのうち、「例題」と対応する「正解」という形式に整理されたデータのことです。開発した人工知能を搭載したスマートフォンを用いることで、対象者の血糖変動及び生活の質(QOL)への影響を探索的に観察します。

<目的>

持続グルコース値・ウェアラブルデバイスからの生活データ・カロミルコネクタからの食事データから血糖変動及び変動を最小化する追加インスリン量・基礎インスリン量を推定し提案する人工知能を開発します。

<意義>

2021年に Cardiovascular Diabetology、Diabetes Obes Metab に掲載された学術論文では糖尿病患者では慢性的に高血糖状態となるだけでなく、血糖値が上下に変動することで動脈硬化が進展し、心血管事故のリスクとなることが報告されています(1,2)。

糖尿病治療の三本柱は、食事療法・運動療法・薬物療法であり、これらを適切に実施することで慢性的な高血糖状態を解除し、血糖変動を小さくすることが糖尿病患者の予後を改善させるために重要です。

1型糖尿病のインスリン治療においては食事に含まれる糖質を推定し、糖質摂取による血糖上昇を相殺する追加インスリンを皮下注射するカーボカウント法が血糖変動を小さくする最善の薬物療法です。しかしながら習熟に労力を要し、習熟度も個人ごとに異なるという問題点があります。

本研究では、食事・運動・インスリンの情報並びに持続グルコースをオンタイムで取得し、摂食前に食事の撮影を実施することで血糖の上昇とこれを相殺する追加インスリン量の最適値を推測する人工知能の開発を行います。また、これらの情報から慢性高血糖状態を解除し、低血糖も回避するうえで最適な基礎インスリン量の推測も同時に行います。

1) Satomi Wakasugi, Tomoya Mita, Naoto Katakami, Yosuke Okada,

Hidenori Yoshii, Takeshi Osonoi, Nobuichi Kuribayashi, Yoshinobu Taneda, Yuichi Kojima, Masahiko Goshō, Ichiro Shimomura & Hirotaka Watada. Associations between continuous glucose monitoring-derived metrics and arterial stiffness in Japanese patients with type 2 diabetes. Cardiovascular Diabetology volume 20, Article number: 15 (2021)

2) Kitae A, Kimura T, Munekawa C, Hosomi Y, Osaka T, Kitagawa N, Ushigome E, Yamazaki M, Hamaguchi M, Fukui M. Development of application to automatically calculate mean amplitude of glycaemic excursions using intermittently scanned continuous glucose monitoring data. Diabetes Obes Metab. 2021 Sep;23(9):2155–2160.

4 方法及び期間

(1) 方法

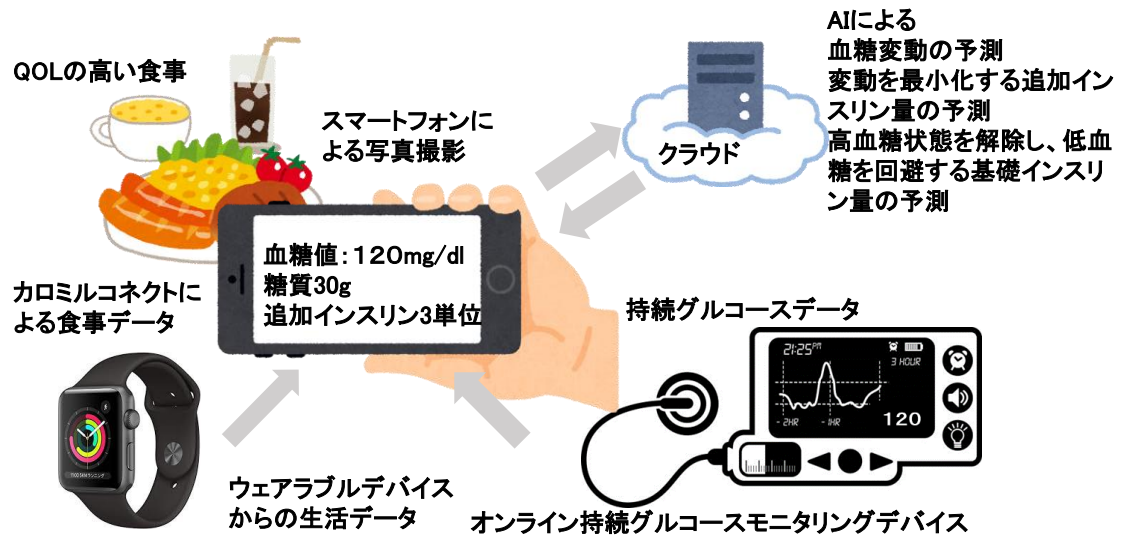
この研究では被験者の方から持続グルコースデータを取得し、カロミルコネクトから食事データ、ウェアラブルデバイスから生活データを取得し、スマートフォンのログ情報をクラウドのアップロードするデータ取得アプリを開発します。

データ取得アプリはSIMフリーの研究用 iPhone/Android スマートフォンにインストールし、同SIMフリー研究用 iPhone/Android スマートフォンにはカロミル、カロミルコネクトをインストールし、ウェアラブルデバイスを接続します。SIMフリー研究用 iPhone/Android スマートフォンをあなたに貸し出し、あなたのスマートフォンとテザリングで接続します。あなたのグルコース値、食事データ、生活データは匿名化してクラウドにアップロードします。

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得し使用します。

私達はクラウドにアップロードされるデータとカルテから取得された情報・他の研究で、取得された・あるいは取得される予定の情報を教師データとし、人工知能を開発します。

開発した人工知能を搭載したスマートフォンを用いることで、あなたの血糖変動及び QOL への影響を探索的に観察します。



Visit	Visit1	Visit2	Visit3
状態	SIM フリー研究用 iPhone/Android スマートフォン 貸出	8-12 週間後 SIM フリー研究用 iPhone/Android スマートフォン 使用中	24-32 週後 SIM フリー研究用 iPhone/Android スマートフォン 使用后
同意	取得		
SIM フリー研究用 iPhone/Android スマートフォンから取得される情報	○	○	○
診療録より取得する情報	○	○	○
DTSQ	○	○	○
「糖尿病患者におけるコホート調査研究(医学倫理審査委員会 決定通知番号: RBMR-E-466)」で取得された質問紙調査の結果	○		

〔カルテより取得する情報〕

体重、体組成、血圧

採血・尿検査値（白血球数、赤血球数、Hb、Ht、Plt、ALB、AST、ALT、ALP、GTP、CK、BUN、Cre、eGFR、CRP、HbA1C、HDL-C、TG、LDL-C、血中C-ペプチド、空腹時血糖値、抗GAD抗体、尿中アルブミン、尿中たんぱく質、尿一般検査など）

〔「DTSQ」より取得する情報〕

添付のQOL質問指標「DTSQ」にご回答いただいた内容

〔他の研究で、取得された・あるいは取得される予定の情報〕

既存情報*「糖尿病患者におけるコホート調査研究(医学倫理審査委員会 決定通知番号：RBMR-E-466)」で取得された質問紙調査により得られる評価値

(2) 研究期間

この研究は研究承認日から2027年3月31日の期間で実施されます。

5 研究対象者として選ばれた理由

京都府立医科大学附属病院内分泌・糖尿病・代謝内科に内分泌疾患・糖尿病・代謝内疾患で通院されている20歳以上80歳未満の患者さんで、先行研究・糖尿病患者におけるコホート調査(医学倫理審査委員会 決定通知番号：RBMR-E-466)にご参加いただいている方50名を対象としています。

6 あなたに生じる負担と予測されるリスク及び利益

研究に参加する間の来院・検査の頻度は通常の診療と同じです。

あなたがこの研究に参加することによる負担として、ご自身のスマートフォンとは別にSIMフリー研究用iPhone/Androidスマートフォンを所有していただきます。また、研究用スマートフォンで取得したデータはご自身のスマートフォンとのテザリングを開始、インターネット回線とのデータの送受信を実施するため、研究にご参加いただいている期間は通信のデータ量が増加する負担があります。診療に対する満足度のアンケートとして「DTSQ」への記載をお願いいたしますが、これは5分程度の時間を要すると予測しています。

あなたがこの研究に参加することによる直接の利益はありません。この研究は将来の医学の発展のために行われるものであることをご理解ください。

7 健康被害に対する補償について

この研究では、通常の治療で使うお薬以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が生じることはないと考えられることから、特別な補償はなされません。

8 この試験への参加は、あなたの自由意思によるものです

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思でお決めください。あなたが参加したくないと思われましたら、遠慮なくお申し出ください。たとえ参加いただかない場合でも、今後の治療において不利益になるようなことは一切ありません。

研究に参加することを同意したあと、いつでも、その同意を撤回することができますので、その場合はお申し出ください。

同意を撤回された場合はスマートフォンのログ情報、アンケートはすべて廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時点で既に研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、廃棄することができない場合があります。

9 研究に関する情報公開について

この研究の結果は、あなたの氏名などあなたを直ちに特定できる情報を削除して、学会や医学の論文などで発表される予定です。

あなたのご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、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。

10 個人情報等の取扱い

匿名化することによって、研究結果によって知り得た個人情報の漏洩防止をはかります。

具体的には以下の手順で連結可能匿名化します。

1. スマートフォンのアプリケーションに登録の際に登録 ID を発行します。
2. 診療情報や検査データは、分析する前に診療録や試料の整理簿から、住所、

氏名、生年月日など個人を特定できる情報を削除し、この登録 ID を付けます。

このようにこの匿名化に伴う対応表は、各施設にて保管します。

京都府立医科大学で参加された方についてはこの対応表を研究責任者（内分泌・代謝内科学 教授 福井 道明）が、鍵のかかる保管庫等で責任をもって管理し、パソコンで管理する場合はネットワークから隔絶された状態で管理します。

3. パーソル AVC テクノロジー株式会社が取得したログ情報にはスマートフォンのアプリケーションに登録の際に登録 ID が付与されています。

4. 本学、共同機関で取得した診療情報や検査データは登録 ID を付与し、個人情報情報を削除し、パーソル AVC テクノロジー株式会社と共有します。

5. パーソル AVC テクノロジー株式会社にて、パーソル AVC テクノロジー株式会社が取得し登録 ID を付与し、個人情報情報を削除したログデータと本学、共同機関で取得し登録 ID を付与し、個人情報情報を削除した診療情報や検査データを結合し、Data Set を構成します。

このようにして登録 ID を付与し、個人情報情報を削除、パーソル AVC テクノロジー株式会社で構成された Data Set は本学とも共有し、主要・副次評価項目の検討に用います。

本研究は、「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」（厚生労働省）に基づく倫理的原則に留意して実施します。研究の目的以外に、研究で得られた被験者の試料等を使用しません。また、研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにします。

11 試料・情報の保存及び廃棄の方法

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、研究終了後は、京都府立医科大学内分泌・代謝内科において研究責任者（内分泌・代謝内科学 教授 福井 道明）の下、研究終了報告日から 5 年又は研究結果の最終公表日から 3 年又は論文等の発表から 10 年のいずれか遅い日まで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。

もし、あなたが同意してくだされば、将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思っております。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

12 研究資金及び利益相反について

この研究は、京都府立医科大学内分泌・代謝内科学教室の研究費を用いて実施します。

この研究の治療は通常の保険診療内で行われ、あなたに別途負担が生じることはありません。

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。本研究の利益相反について、開示すべき利益相反はありません。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

13 研究の成果の取扱い

この研究によって企業からの寄付など経済的利益を得ることはありません。

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。ただし、その権利は京都府立医科大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたには権利はありません。

14 経済的負担又は負担軽減について

この研究に必要な費用は、あなたが負担することはありません。ただし、一般診療に要する費用のうち自己負担分については、あなたに負担していただくこととなります。謝礼等に生じる費用は教室費にて拠出します。研究に協力した被験者へは謝礼を予定しています（QUO カード 5000 円分）。

15 問い合わせ・相談等について

この実施計画についてのお問い合わせは京都府立医科大学・内分泌・代謝内科学教室において受け付けております。

電話番号 075-251-5505

担当者名 濱口真英（研究分担者）

16 説明者の氏名・所属及び捺印並びに説明を行った日時、場所

氏名 _____ ※ 記名押印又は自署 _____

所属 _____

日時 20____年____月____日

場所 _____