日本人における Accu-Chek SmartGuide Predict アプリの性能評価に関するお知らせ

作成日: 2026 年 8 月 27 日

研究機関名およびその長の氏名: 東京慈恵会医科大学 学長 松藤 千弥

研究責任者: 東京慈恵会医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科 主任教授 西村 理明

1. 研究の目的

当科で過去に持続血糖測定（CGM）を実施された患者さんの既存データを用いて、ロシュ社が新たに開発した「Accu-Chek SmartGuide Predict アプリ」に搭載されている血糖値予測アルゴリズムが、日本人の患者さんにおいても正確に機能するか（妥当性）を検証することを目的としています。

2. 研究の方法

● 対象となる方

当院において、過去に Abbott FreeStyle Libre 2 の CGM デバイスを用いて持続血糖測定を行われた、以下の条件を満たす患者さん。

1. インスリンおよび/または GLP-1 受容体作動薬を使用中の 1 型または 2 型糖尿病と診断された患者さん
2. 2023 年以降に FreeStyle Libre 2 の使用を開始した患者さん
3. 90 日以上の総モニタリング期間において、アクティブな CGM データのカバレッジが 70%以上である患者さん

※ただし、透析を受けている患者さん、データの密度が不十分な患者さん、食事・インスリン記録が不完全な患者さんは除外されます。

● 利用させていただく情報（二次調査項目）

1. 患者背景情報（年齢、性別、身長、体重、糖尿病罹病期間、HbA1c、腎機能マーカー（eGFR、CKD ステージ）等）
2. 過去に測定された匿名化された CGM データ（グルコース値の推移）
3. インスリン投与記録および炭水化物摂取記録（電子カルテ等から取得可能な場合）

● 調査方法

上記の既存データを匿名化した上で、研究機関へ安全な手法で転送し、インシリコ（コンピュータ上）で予測アルゴリズムの性能解析を行います。患者さんに新たにご負担いただく検査等は一切ありません。

3. 研究期間

研究機関の長による研究実施許可日 ～ 2027 年 12 月 31 日

4. 研究組織（情報の提供先）

- **研究代表機関（データの提供先・解析実施）：**Roche Diagnostics GmbH（ドイツ）
- **共同研究機関（データの提供元）：**東京慈恵会医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科
- **研究支援機関（データ授受および国内調整）：**ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社（RDKK）

5. 個人情報および外国にある機関へのデータ提供について

本研究では個人情報（プライバシー）を保護するため、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を直接特定できる情報は一切取得いたしません。当院において、患者さんのデータに代わりの符号（匿名化番号）を付与し、個人が特定できない状態（匿名化）にした上で研究に使用します。

また、本研究ではデータ解析を行うため、匿名化されたデータを高度なセキュリティが担保されたデジタルワークスペースを用いて、外国にある研究代表機関（Roche Diagnostics GmbH）へ提供します。このデータ提供にあたり、日本の倫理指針に基づき以下の保護措置が講じられています。

- **提供先の外国の名称：**ドイツ連邦共和国
- **その外国における個人情報の保護に関する制度：**ドイツは、欧州連合（EU）の「一般デ

ータ保護規則（GDPR）」および「ドイツ連邦データ保護法」が適用される国であり、日本の個人情報保護法と同等水準の厳格なデータ保護制度を有しています。

- **提供先が講ずる個人情報の保護のための措置：**データの提供先である Roche Diagnostics GmbH は、GDPR 等の基準に対応する適切な保護措置を講じており、データの盗難、漏洩、改ざんを防止するための厳重な安全管理およびアクセス制御を実施します。提供されたデータは、F. Hoffmann-La Roche Ltd の管理下にある安全なデータベースに保管されます。

6. 対象患者さまへ

本研究に関してご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、ご自身の情報が本研究に使用されることや、海外（ドイツ）の研究機関へ提供されることについてご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。

お申し出いただいた場合でも、患者さんの今後の診療においていかなる不利益も生じることはありません。（ただし、お申し出いただいた時点で既にデータが解析され、個人を特定できない状態になっている場合は、情報を削除できないことがありますので、あらかじめご了承ください。）

7. 問い合わせ先

東京慈恵会医科大学 糖尿病・代謝・内分泌内科
研究分担者：大澤 正享（おおさわ まさゆき）
住所：〒105-8461 東京都港区西新橋 3-25-8
電話番号：03-3433-1111（内線番号 3182）
対応時間：平日 09：00 ～ 17：00