

受付番号： 2018-1-139

課題名：糖尿病足病変・糖尿病腎症患者に対する理学療法効果の検証

1. 研究の対象

2015年1月から2018年2月の間に当院入院にて下肢慢性創傷の治療を受けられた方

2. 研究期間

2018年6月（倫理委員会承認後）から2020年3月31日

3. 研究目的

糖尿病患者さんでは神経障害、腎症、網膜症の糖尿病特有の合併症を持つ方が半数以上存在し、リハビリテーションを行う場合、糖尿病の病態に即した理学療法が必要とされています。しかし、これまで合併症を配慮した理学療法の確立には至っておらず、体系化された関わりが求められています。糖尿病足病変および下肢慢性創傷の患者さんでは、足・足趾の関節可動域やバランス機能の低下が起きやすいとされており、全身的な視点で評価・治療を行うことで足病変、創傷の悪化予防につながることを期待されます。そこで私たちは、運動療法特有の効果を検証し、理学療法技術の体系化を図りたいと考えています。本研究の目的は多施設共同研究によって下肢慢性創傷の患者さんのデータを収集し、その病態に対する理学療法の効果を検証することです。

4. 研究方法

2015年1月から2018年2月の間に当院入院にて下肢慢性創傷の治療を受けられた方の医学的情報、リハビリテーションの状況をカルテより調査します。そして、得られた情報と創傷治癒、下肢切断、自立歩行の可否等との関係を解析します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録（カルテ）情報により下記の情報を収集します。

診断名、年齢、性別、身長、体重、血液検査、薬物療法、合併症の有無、創傷の程度、日常生活の自立度、治療法、退院先、リハビリテーションの内容等

6. 外部への試料・情報の提供

日本理学療法士学会へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、公立豊岡病院日高医療センターの研究責任者が保管・管理します。

7. 研究

組織

東北大学病院 柿花隆昭
獨協医科大学日光医療センター 田村由馬
愛知医科大学病院 中島真治
半田市立半田病院 石黒博也
大分岡病院 大塚未来子
増子記念病院 小関裕二
名古屋共立病院 渡井陽子
横浜総合病院 藤森大悟
千葉中央メディカルセンター 鈴木光司
新古賀病院 太田頌子
松波総合病院 荒川優也
東京医科大学茨城医療センター 大関直也
自治医科大学附属さいたま医療センター 谷直樹
公立陶生病院 井戸和美
誠潤会水戸病院 和田敏裕

8. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。本研究において、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要とされております。研究への協力を希望されない場合は、下記の連絡先担当者までお知らせください。

【研究責任者・研究事務局】

日本理学療法士学会 学会長 半田 一登
住 所：東京都渋谷区千駄ヶ谷 3-8-5
電 話：03-6804-1426 E-mail：gakkai@japanpt.or.jp

【連絡先】

井垣 誠（公立豊岡病院日高医療センター リハビリテーション技術科）
公立豊岡病院日高医療センター
住 所：豊岡市日高町岩中 81

電 話 : 0796-42-1611 (代表)

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先 : 「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合