

患者さまへ

「創傷治療目的に入院した下肢閉塞性動脈疾患患者の予後に関する研究」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2019 年 11 月～2024 年 8 月までに当院で下肢創傷治療を目的に入院された下肢閉塞性動脈疾患の患者さま
2 研究目的・方法	近年、下肢創傷は下肢切断の主要な要因となっています。糖尿病や動脈硬化を原疾患とした下肢閉塞性動脈疾患が主体であり、下肢切断を回避するためには多職種での包括的な介入が必要となります。当院においても 2019 年に下肢創傷ケアチームを立ち上げ、歩ける足を守るために活動しています。下肢創傷の治療は入院期間が長期化することから歩行能力が低下する患者さまもいらっしゃいます。そのような患者さまの治療内容や背景をすでに得られている診療録の情報から知ることによって今後の診療に活かしたいと考えています。 研究の期間: 施設院長承認後(2024 年 9 月)～2025 年 12 月末
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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ませんので、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	情報: 研究対象者背景(年齢、性別、体重、身長)、病歴情報(原疾患、併存疾患)、下肢創傷発症の原因、入院時の検査値(白血球、ヘモグロビン、クレアチニン、アルブミン、コレステロール、中性脂肪、ヘモグロビン A1c 等)、入院時の理学的所見(変形、下肢筋力、握力、認知機能)、入院時の身体能力(起立、歩行、歩行補助具の有無、食事状況、日常生活動作能力)、入院前の環境(同居の有無、介護保険の有無)、治療内容(手術、保存的加療)、退院時状況(歩行能力、退院先)、退院後の経過(受診状況、創傷の治癒状況、生存状況) 等
5 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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 神奈川県藤沢市辻堂神台 1-5-1 0466-35-1177(代) 湘南藤沢徳洲会病院 リハビリテーション室 研究責任者: 理学療法士 菊池佳世