

2020 年 1 月 1 日～2022 年 8 月 31 日の間に 当科の看護外来にてフットチェックをした方及びご家族の方へ

—「糖尿病患者へのフットチェックによる足病変の把握」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学総合内科学 1	特任講師	木村 有紀子
研究分担者	川崎医科大学総合医療センター	内科外来	園田 由美
	川崎医科大学総合医療センター	看護部	岡邊 和恵
	川崎医科大学総合内科学 1	講師	阿武 孝敏
	川崎医科大学総合医療センター内科	特任副部長	川崎 史子
	川崎医科大学総合医療センター内科	特任部長	加来 浩平

1. 研究の概要

糖尿病は多くの合併症を引き起こしますが、足病変の発症は、ADL の低下や日常生活にも大きな影響を及ぼします。そのため、当院の糖尿病看護外来では、フットチェックを行い、足病変の確認をしております。今回は、糖尿病患者さんの足病変の現状を把握することを目的としております。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020 年 1 月 1 日～2022 年 8 月 31 日の間に川崎医科大学総合医療センター糖尿病専門外来において、フットチェックを行った方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2024 年 3 月 31 日

3) 研究方法

2020 年 1 月 1 日～2022 年 8 月 31 日に、当院糖尿病専門外来通院中で看護外来にてフットチェックを行った糖尿病患者を対象としています。フットチェックにより、足病変の有無、神経障害を評価し、足病変の現状の把握を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、体重、血圧、BMI、投薬内容、治療内容、検査データ、フットチェックの結果、合

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合医療センターの5F内科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2023年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 内科

氏名：木村 有紀子

電話：086-225-2111 内線48075（平日：9時00分～16時00分）

ファックス：086-232-8343

E-mail：ykimura@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。