

2018年12月7日～2023年3月31日の間に  
当院糖尿病内科・リハビリテーション科において糖尿病の治療を  
受けられた方・足評価を受けられ方で承認番号3256-01「糖尿病患者  
における足底圧異常（下肢切断リスク）とサルコペニアの関連性」  
の研究に参加された方及びご家族の方へ

「糖尿病神経障害の簡易評価確立と日本人糖尿病患者の足病変発生リスクの実態調査」  
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	川崎医科大学附属病院 リハビリテーションセンター	理学療法士	吉田耕治
研究分担者	川崎医科大学糖尿病・代謝・内分泌内科学	准教授	中西修平
	川崎医科大学リハビリテーション医学	教授	花山耕三
	川崎医科大学リハビリテーション医学	准教授	平岡崇

## 1. 研究の概要

糖尿病の合併症である神経障害は糖尿病患者の約50%に合併し、四肢遠位筋の筋萎縮や転倒による障害発生、糖尿病に起因する下肢切断に関連しており対策が必要です。しかし、糖尿病神経障害に対する信頼性が高く簡便な評価は確立していません。また、糖尿病足病変に起因する下肢切断に関連する要因も明らかではありません。そこで、本研究では糖尿病神経障害に関連した信頼性の高い神経障害簡易診断検査の確立、糖尿病患者の自宅における糖尿病足病変発生リスクの環境要因の解明、糖尿病患者の歩行時足底圧分析による足病変発生リスク特性を明らかにすることを目的としております。なお、本研究は、「糖尿病患者における足底圧異常（下肢切断リスク）とサルコペニアの関連性（承認番号3256-01）」のデータを二次利用した研究課題として位置づけられています。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2018年12月7日～2023年3月31日の間に川崎医科大学附属病院糖尿病内科・リハビリテーション科において糖尿病の治療・足の評価を受けられ、承認番号3256-01「糖尿病患者における足底圧異常（下肢切断リスク）とサルコペニアの関連性」に研究参加された方を研究対象とします。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2027年3月31日

### 3) 研究方法

承認番号 3256-01「糖尿病患者における足底圧異常（下肢切断リスク）とサルコペニアの関連性」の研究で取得した診療録およびアンケートの情報をもとに、研究者が神経障害に関連するデータを選び、糖尿病神経障害、フットケアに関する分析を行い、糖尿病神経障害・足病変の出現する仕組みについて調べます。

### 4) 使用する情報の種類

承認番号 3256-01「糖尿病患者における足底圧異常（下肢切断リスク）とサルコペニアの関連性」の情報：年齢、性別、身長、病歴、神経障害の状況、歩行能力、フットケアに関連するアンケート 等

### 5) 情報の保存及び二次利用

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、川崎医科大学附属病院リハビリテーションセンター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。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

### 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いたしませんので、2025年8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。

#### <お問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院リハビリテーションセンター

氏名：吉田耕治

電話：086-462-1111 内線 22830（平日：8時30分～17時00分）

E-mail：pt.yoshida@hp.kawasaki-m.ac.jp

### 3. 資金と利益相反

この研究は、川崎医学・医療福祉学振興会教育研究助成を用いて行われる予定です。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。