

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた過去の記録や残存検体を使って行われます。このような研究は、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かわりに、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。

## <創傷を有する包括的高度慢性下肢虚血（CLTI）患者に対する歩行指導方法の検討>

### 1. 研究の対象

#### <選択基準>

当院に入院された CLTI 患者さまにおいて、足に傷があり、リハビリテーション介入している患者さまのうち、歩行可能である、または、入院1週間前まで歩行ができていた方で、退院後に外来通院が可能な患者さま。

また、自身または家族等による日常的な創傷管理（傷の処置等）が可能である方で、室内での、日常生活動作レベルの活動量を有している方

（15m以上の歩行が手を添える程度の介助で可能なレベル）

### 2. 研究目的・方法

本研究は、創傷を有する CLTI 患者さまに対するリハビリテーション介入時の歩行指導の継続的な実施が、創傷の再発による再入院率にどのような影響を与えるかについて、過去の調査結果と比較検討することで、その有用性を明らかにすることを目的としています。

また、本研究を通じて得られた情報より、同疾患患者さまに対する歩行指導の免荷方法についても検討を行っていきます。

研究の方法は当院のみで行う観察研究です。

研究期間は、院長許可後（2024年1月18日）～2025年12月31日までを予定しています。

#### <研究結果の公表について>

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しません。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：使用しません。

情報：基本情報：年齢、性別、家族構成、要介護度、日常的な活動量など

疾患情報：現病歴、既往歴、検査データなど

理学療法評価：下肢筋力、握力、関節可動域、感覚機能、動作能力、歩行速度など

#### 4. 情報を利用する者の範囲・利用開始予定日

本研究は当院のみで実施する研究ですので、外部への資料・情報の提供はありません。  
情報の利用開始は2024年1月18日を予定しています。

#### 5. お問い合わせ先/情報の管理について責任を有する者

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。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さまにご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡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。

##### 【 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 】

〒596-8522 大阪府岸和田市加守町 4-27-1  
岸和田徳洲会病院 臨床試験センター  
072-445-9915 (代表)

##### 【 研究責任者 】 【 情報の管理について責任者 】

医療法人徳洲会 岸和田徳洲会病院 リハビリテーション科 副主任 居村 修司  
072-445-9915 (代表)

2024年1月18日作成