

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。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。

当院における包括的高度慢性下肢虚血（CLTI）患者に対する

リハビリテーション介入の現状調査

1. 研究の対象

2018年1月より当院フットケアチーム介入目的の入院、又は入院中にフットケアチーム介入に至った症例のうち、リハビリテーション介入を実施した症例。ただしEVT（カテーテル治療）目的のみの入院症例は一律リハビリテーション介入が無いため対象より除外。

2. 研究目的・方法

CLTI患者に対し、フットケアチームの介入による集学的治療が有効であることは明らかとなっています。介入目的としては、創傷の悪化・再発を防ぎつつ歩行能力を維持すること、日常生活動作（ADL）を維持していくことが求められていますが、リハビリテーション介入の単独エビデンスは乏しい状況です。そこで本研究では、当院のフットケアチームが介入したCLTI症例において、リハビリテーションの介入が症状の再発や、再入院予防にどのように影響しているかを明らかにしたいと考え研究を実施することとしました。

研究の方法は、当院で経験した症例の診療等で発生した情報を収集する観察研究という方法で行います。今回の研究から得られた知見は、今後のリハビリテーション介入の標準化への発展に役立つものと考えています。

研究の期間は2021年12月末までを予定しています。

3. 試料・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ないので、「7. 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。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では以下の情報を収集する予定です。

- 研究対象者背景：性別、年齢、身長、体重、既往歴、入院日数、退院時の転帰
- 治療状況：治療方法、治療経過、完治・再治療・再入院・死亡の有無
- リハ状況：リハ実施単位数、入院時の歩行能力、退院時の歩行能力、介入中の免荷期間
- 検査結果：生理機能検査、血液検査結果、理学的所見
- 創部の状況：部位、程度、外科的処置（創処置・切断）の有無

5. 外部への試料・情報の提供

本研究は当院のみで実施するため、外部への情報提供がありません。
尚、本研究では試料は扱いません。

6. 研究の実施体制

<研究責任者>

居村 修司 岸和田徳洲会病院・リハビリテーション科・副主任

7. 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以下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、試料・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、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>

〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1

072-445-9915（代表）

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

または

岸和田徳洲会病院 臨床試験センター（臨床研究担当者 宛）

（2021年10月1日作成）