患者さまへ

研究課題名:「足病変ハイリスク者におけるセルフケア行動および自己効力感と患者背景との関連の検討」

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以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	当院ダイアベティスケアセンターに通院中の患者さまのうち、2024 年 3 月 1 日から 2025 年 2 月 28 日までの間に、糖尿病による神経障害や血流障害のために足のトラブルが起こる可能性が高いと判断され、2025 年 5 月 1 日から 2025 年 10 月 31 日までの間に、当センターで通常診療として保健師による予防的フットケアを受けられた患者さま。
2 研究目的・方法	目的:ダイアベティスケアセンターに通院する足病変ハイリスクと判断された方のセルフケア行動と自己効力感を評価し、患者背景との関連性を明らかにし、保健師によるフットケアを実施する対象やその方法を再検討します。 既に得られている診療録の情報をもとに、各データの関連性を、検定を用いて検討します。 期間:施設院長許可後(2026 年 4 月予定)～ 2026 年 11 月
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。その場合は、「6. 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	年齢、性別、病歴情報(足の既往歴)、初回介入時の足の状況(変形や皮膚トラブルの有無など)やフットケア介入歴、神経学的所見、糖尿病性末梢神経障害(DNP)チェック、足関節上腕血圧比(ABI)検査結果、足病変のリスク因子、J-SDSCA スコア(セルフケア行動の指標)、J-FCCS スコア(自己効力感の指標) 等
5 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 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:

	研究責任者:藤井　安希子 病院名・所属、職位:八尾徳洲会総合病院　看護部　外来・看護副主任 住所:大阪府八尾市若草町 1 番 17 号 連絡先:072-993-8501(代)

2026 年 3 月 13 日作成(第 1.0 版)