

Arterial insufficiency, infection, and foot deformity concept in the management of diabetic foot ulcer (糖尿病性足潰瘍のマネージメントにおける AID コンセプト)

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いたしません。

1. 研究の対象

2015 年より 2016 年までに八尾徳洲会総合病院形成外科において、継続的な糖尿病性足潰瘍 (Diabetic foot ulcer : DFU) の治療を行った患者さま

2. 研究目的・方法

上記対象者に対し、AID concept (虚血、感染、変形の 3 つの因子に注目する考え方) と創傷治癒までの期間について検討いたします。これにより AID concept の内、どの因子が創傷治癒にもっとも関連があるかの知見を得ることができ、その因子に重点を置いた治療対策を立てることで、治療期間の短縮、重篤化の予防が期待できる可能性があります。通常の診療で得られた記録を使って実施いたします。

【研究期間】施設院長承認後～2020 年 12 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ないので、「5. 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. 研究に用いる情報の種類

患者背景(年齢、性別、体重等)、病歴情報(原疾患、合併症等)、潰瘍の状態(創傷の状態、虚血、感染、足の変形等)、診察時の臨床検査値(WBC、HbA1c、Hb、SPP等)

5. 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：

氏名：綾部 忍 (研究責任者)

医療法人徳洲会 八尾徳洲会総合病院 形成外科・部長

住所：八尾市若草町1番17号

連絡先：072 - 993 - 8501 (代)

(2019 年 8 月 8 日作成 (第 2.0 版))