

揭示開始日 2023年6月28日

研究情報公開文書 1.1版

臨床研究実施のお知らせ

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 リハビリテーション科では、文部科学省、厚生労働省および経済産業省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、以下の臨床研究を実施します。

この研究への参加を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。ご連絡いただいた方について、研究不参加とさせていただきます。研究に参加されなくても、診療への支障などを含め、いかなる不利益もありません。

■ 研究課題名

糖尿病患者の下肢機能・形態・歩容の検討

■ 研究の意義・目的・方法

糖尿病症例の潰瘍等の発症要因には足裏の圧力の上昇だけでなく、歩行機能の障害が要因のひとつとも言われています。糖尿病のある方の歩行は、歩行速度の低下、歩幅の減少、足つま先が上に向く角度の減少、足つま先が下に向く力の低下、膝を伸ばす力の低下などが挙げられています。が、本邦で多数の症例で臨床的に検討した先行研究はありません。

そこで我々は、糖尿病患者における下肢機能と歩き方、および足部の形態に関する過去の診療録から、糖尿病足病変を生じる患者の特徴を抽出し、糖尿病足病変のリスク軽減に寄与する可能性の

ある因子を検討することを目的に、本研究を実施することとしました。

■研究の期間

研究実施承認日 から 2025年3月31日 まで

■研究の対象となる方

- 1) 糖尿病教育入院または糖尿病性腎症の教育入院、あるいは糖尿病の急性増悪・糖尿病性腎症の急性増悪により入院した糖尿病症例
- 2) あきらかな片麻痺や骨折等による運動機能の強度な障害が無い症例
- 3) 2020年1月から2022年12月末までの間に、上記1) による入院した症例のうち、リハビリテーション科に依頼があった症例

■ご協力いただく内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（糖尿病の病歴・重症度・体重・下肢関節可動域・下肢筋力・足の状態の観察・重心動揺・歩き方・歩行速度・歩幅・（撮影している場合には）レントゲン画像の分析を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた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。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独

創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくか、
文書でお渡しすることができます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたあなたの情報は、当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。

希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■研究責任者：

(所属) 国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 リハビリテーション科 医長

(氏名) 藤谷 順子

■問い合わせ先

機関名 国立国際医療研究センター病院

住所 東京都新宿区戸山1-21-1

電話 03-3202-7181 (代表)

担当部署 リハビリテーション科

担当者氏名 藤谷 順子

メールアドレス jufujita@hosp.ncgm.go.jp

本文書のコピー（印刷）をお渡しできます。希望される方は上記までご連絡ください。