

患者さんへの説明文書(ホームページ掲載用)

—平成24年4月1日から平成29年3月31日の間に、川崎医科大学総合医療センター
(旧：川崎医科大学附属川崎病院)
で四肢切断術をおこなった患者さんへ—

「四肢切断術を施行した糖尿病足病変患者の検討」

へのご賛同とご参加のお願い

四肢切断術を施行された患者さんは、その後の生活の質(QOL)が制限され、患者自身の負担も大きいです。近年、この四肢切断術は、外傷や腫瘍によるものは減少し、閉塞性動脈硬化症や糖尿病に起因した末梢循環障害による切断が増加しているといわれています。わが国において、四肢切断術を施行した患者さんの検討をおこなっているものは限られています。また、切断時年齢も高齢者が大半となっております。日本は、すでに高齢化社会に直面しており、今後高齢者において下肢切断に要する医療費の増大やQOLの低下が問題となる可能性が考えられます。

本研究は、四肢切断術を施行された患者、特に糖尿病の患者さんでの四肢切断に至った背景などの検討をおこないます。当研究により2型糖尿病患者での四肢切断に至る経緯や血糖管理などの評価から、下肢切断予防の予測や注意点などを評価できる可能性があり、実地臨床における意義は大きいとおもわれます。さらに、末梢循環障害から生じる他の合併症について、客観的に患者の治療方針を評価できる可能性があります。

本研究は、川崎医科大学・同附属病院倫理委員会より承認を得ております。本研究に用いる情報は、問診内容、血液、画像、生理検査の結果等です。本研究への参加に当たっては、患者さん個人が特定できるような個人情報情報は排除され、患者さんお一人お一人のプライバシーは厳重に秘匿されます。学会や学術雑誌などによる調査成績の公表などに関しても、患者さんのプライバシー保護は十分に保全されます。研究結果は発表から5年後に廃棄致します。また、データの2次利用をおこなう場合は、新たに研究倫理に対する申請をおこない、倫理委員会の了承を得た後、再度、研究対象者に同意を得て検討をおこないます。この調査への参加によって、新たな経済的負担は発生しませんし、通常の診療で発生しうる有害事象(副作用)以外の新たな危険も発生しません。また、研究をするために必要な資金をスポンサー(製薬会社等)から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。この研究課題を実施する関係

者には、ファイザー（株）、武田薬品工業（株）、キッセイ薬品工業（株）、サノフィ（株）、日本イーライリリー（株）、ノボノルディスクファーマ（株）、大日本住友製薬（株）、小野薬品工業（株）、田辺三菱製薬（株）、第一三共（株）、MSD（株）、日本ベーリンガーインゲルハイム（株）、アステラス製薬（株）、大正富山医薬品（株）より奨学寄附金の受け入れ、およびサノフィ（株）、日本ベーリンガーインゲルハイム（株）、MSD（株）、日本イーライリリー（株）、ノボノルディスクファーマ（株）、アストラゼネカ（株）、田辺三菱製薬（株）、アステラス製薬（株）、小野薬品工業（株）、キッセイ薬品工業（株）、大日本住友製薬（株）、株式会社三和化学研究所（株）、ノバルティスファーマ（株）、大正富山医薬品（株）、興和創薬（株）、富士フィルムファーマ（株）より、報酬・謝礼・原稿料などの受け入れがありますが、利益相反委員会に、この内容を申告し、適正に管理されています。また、この研究は資金を資金を必要としないので、利益相反の状態にはなりません。

最後に、重ねて強調いたしますが、本研究は新たに採血をおこなったり、投薬をおこなうことはありません。あくまでも、すでにあるデータを解析し、評価をおこなうものです。治療中の患者さんはどうぞ安心して、現在の治療を継続下さい。研究への参加を希望されない方、ご質問のある方は、下記までお問い合わせ下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。また、謝礼はございません。ご希望であれば、他の研究対象者の個人情報および知的研究財産の保護に支障がない範囲内で研究計画書および関連資料を閲覧できますので、お申し出下さい。

問い合わせ先：E-mail: annot@med.kawasaki-m.ac.jp

TEL 086-225-2111 FAX 086-232-8343

川崎医科大学 総合内科学1

研究責任者：阿武 孝敏 問い合わせ担当者：阿武 孝敏