

## 「糖尿病性足潰瘍と栄養素との関連性についての検討」へご協力をお願い

### 一対象期間中に当院形成外科で入院加療を受けた患者さんへー 【通常診療情報の調査研究への使用のお願い】

高崎総合医療センター形成外科では、以下の臨床研究を行っております。  
内容をご確認ください。

#### （1）研究の概要

##### 【研究の背景】

糖尿病性足潰瘍は、糖尿病の重篤な合併症の一つであり、糖尿病の合併症として足にできる傷です。糖尿病による神経障害や血管障害のため、糖尿病性足潰瘍は治りにくく、重症化により下肢切断に至る可能性があります。患者さんの生命予後および生活の質（QOL）に大きな影響を与えます。一方、傷の治りやすさにはさまざまな栄養素が関与しており、適切な栄養状態を保つことが傷を治りやすくするために重要です。これらの栄養素がどのように糖尿病性足潰瘍の傷の程度や治りにくさに関連するかを評価し、治療の最適化を目指すことは、糖尿病性足潰瘍の管理において重要と考えられます。

##### 【研究の意義】

糖尿病性足潰瘍は糖尿病の合併症として足にできる潰瘍です。糖尿病による神経障害や血管障害のため、糖尿病性足潰瘍は治りにくく、重症化により下肢切断に至る可能性があります。糖尿病性足潰瘍の発生、治りにくさに関与する因子を特定し、対策を行うことは糖尿病性足潰瘍患者の患者さんの生活の質（QOL）を良くするために重要と考えられます。

##### 【研究の目的】

この研究では、当院形成外科で入院加療を行った患者さんにおいて、糖尿病性足潰瘍と栄養素との関連性について明らかにすることを目的とします。

#### （2）研究の方法

- ① この調査研究は高崎総合医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。  
研究期間：研究機関長許可日 ～ 2026年3月31日まで  
対象調査期間：2021年4月1日 ～ 2024年4月30日まで
- ② 今回の調査研究では上記の対象調査期間中に対象期間中に当院形成外科で入院加療を受けた患者さんのカルテ等の治療データを集計し、糖尿病性足潰瘍と栄養素との関連性について調査します。

情報：・研究対象者識別コード、生年月、性別、既往歴、合併症、アレルギーの有無、PS（ECOG）、身長、体重、手術方法  
血液生化学検査（総蛋白値、アルブミン値、ヘモグロビン値、ヘモグロビン値、ヘモグロビンA1c値、総コレステロール値、リンパ球数、亜鉛値）

- ③ 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- ④ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。
- ⑤ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。
- ⑥ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は高崎総合医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。
- ⑦ この調査研究は、形成外科研究費を使用します。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

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。

また、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

**【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】**

高崎総合医療センター 形成外科 医長

研究責任者：中村 英玄

T E L : 027-322-5901(代) F A X : 027-327-1826(代)