

長岡中央総合病院 倫理委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	糖尿病足切断患者 13 例の背景要因からみた早期介入の重要性
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	対象者：2023 年 1 月～2026 年 1 月に当院で足切断術(小切断・大切断)を施行した糖尿病患者 対象期間：2023 年 1 月 1 日～2026 年 1 月 31 日
③概要	本研究は、当院において足切断に至った糖尿病患者の背景要因を明らかにすることを目的とした後方視的観察研究です。2023 年 1 月から 2026 年 1 月までに足切断術を施行した糖尿病患者を対象とし、診療録より HbA1c、通院状況、医療中断歴、糖尿病教育歴、生活・社会的背景、受診遅延理由等を抽出し分析します。本研究は既存診療録を用いるものであり、新たな検査や治療などの介入は行いません。得られた結果は学会等で公表予定ですが、個人が特定されることはありません。
④申請番号	第 723 号
⑤研究の目的・意義	糖尿病足病変は重篤な合併症であり、切断は生命予後および生活の質に大きな影響を及ぼします。本研究では、切断に至った患者の生活背景や受診行動を分析することで、重症化を防ぐための早期介入の課題を明らかにし、今後の看護支援体制の向上に資することを目的とします。
⑥研究期間	倫理審査承認日～2026 年 12 月 31 日
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	診療録情報を研究目的で利用します。データは匿名化した上で研究責任者が管理し、統計的に解析します。他機関への提供は行いません。研究成果は学会発表予定ですが、個人が特定される情報は含みません。研究データは研究終了後 5 年間保管し、その後適切に廃棄します。
⑧利用または提供する情報の項目	診療録情報（年齢、性別、HbA1c、糖尿病罹病期間、通院状況、医療中断歴、教育歴、生活背景、受診遅延理由、切断部位等）
⑨利用の範囲	長岡中央総合病院内のみで利用します。 共同研究機関はありません。
⑩試料・情報の管理について責任を有する者・連絡先	長岡中央総合病院 看護部 研究責任者：丸山 順子 (Mobile: 8211)
⑪お問い合わせ先（照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先）	長岡中央総合病院 看護部 糖尿病看護特定認定看護師 丸山 順子 (Mobile: 8211) 〒940-8653 新潟県長岡市川崎町 2041 番地 TEL 0258-35-3700 FAX 0258-33-9596