

研究計画書

2024年7月1日

所属：リハビリテーション科

主研究者：本間智明

共同研究者：小林平・井場和敏・河野裕美・岡崎孝宣、奥迫諒

研究テーマ

潰瘍を有する LEAD 患者の術前評価に関する検討

1. 研究の背景（動機と意義）

LEAD 患者の生命予後と歩行能力の関連を検討した報告は多数あるが、血行再建術前の LEAD 患者は下肢疼痛の影響から正確に歩行能力を評価することは難しい。

2. 研究目的

血行再建術前に歩行能力よりも簡便に術後経過や生命予後を評価できる指標を検討した。

3. 研究方法

1) 研究デザイン：後向き研究

2) データ収集期間：2017年9月～2023年5月

3) 調査対象者：当院の LEAD チームによる術前評価と血行再建術を施行した Rutherford 分類 5 以上の 95 例

4) データ収集方法：カルテより情報を抽出する。

抽出内容：年齢・性別・Wifi 分類、基礎疾患、身体機能(握力、歩行可否、歩行速度)、認知機能(MMSE)・栄養指標(CONUT score)・治療回数・潰瘍治癒までの期間・術後経過・生命予後

5) データ分析方法

各項目と生命予後に関連する因子を単変量解析にて抽出する。さらに、有意差を認めた項目を説明変数として多変量解析を行う。

4. 倫理的配慮

当院での倫理委員会で承認を得る。また、写真使用やデータで個人が特定されないように配慮する。本研究以外ではデータを使用しない。

5. 文献

日本循環器学会/日本血管外科学会合同ガイドライン：2022年改訂版末梢動脈疾患ガイドライン

2024年 7月 18日

J A 広島総合病院を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名	潰瘍を有するLEAD患者の術前評価と生命予後に関する検討
倫理委員会承認番号	No.24- 20
研究の対象	2017年9月～2023年5月にLEADチームによる評価と結構再建術を施行した95例
研究目的・方法	本研究の目的は、LEAD患者の術前評価の結果と生命予後の関連について検討することである
研究に用いる 試料・情報の種類	<ul style="list-style-type: none">・当院でLEADに対する血行再建術を施行した患者のリハビリテーション関連項目（身体機能、認知機能、栄養状態など）をカルテより調査する・各項目と生命予後について統計学的処理を行う・リハビリテーション関連項目と生命予後について検討する
外部への 試料・情報の提供	外部へ資料提供は無い
個人情報の取り扱い	使用した情報から氏名や住所等の対象者を直接特定できる個人情報は削除いたします。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も対象者を特定できる個人情報は使用いたしません。
利益相反の有無	○無（ ）
お問い合わせ先	廿日市市地御前1丁目3番3号 J A 広島総合病院 科 研究責任者： TEL：0829-36-3111 / FAX：0829-36-5573
備考	<ul style="list-style-type: none">・2024年の日本循環器理学療法学会にて発表予定・論文投稿予定（学会未定）

令和 年 月 日

同意書

JA 広島総合病院 病院長 様

患者氏名 _____ 性別 男性 ・ 女性 ・ その他

生年月日 S ・ H _____ 年 月 日

この度、「潰瘍を有するLEAD患者の術前評価に関する検討」についての十分な説明を受け、本研究の主旨に賛同し、カルテ情報を提供することに同意します。

患者署名 _____

親族署名

住所 _____

氏名 _____ (患者との続柄) _____

説明実施者

署名 氏名 _____

説明実施者

署名 氏名 _____

(注)

- 1) 患者署名欄には、本人が署名をしてください。
- 2) 親族署名欄には、患者が未成年者又は意識障害などで本人が署名できない場合に、その債権者、後見人、扶養義務者又は配偶者・親・子・兄弟姉妹の成年者等が署名してください。

令和 年 月 日

承諾撤回書

JA 広島総合病院 病院長 様

患者氏名 _____ 性別 男性 ・ 女性 ・ その他

生年月日 S ・ H _____ 年 月 日

住所 _____

この度、「潰瘍を有するLEAD患者の術前評価に関する検討」について、目的、方法、成果について説明を受け承諾いたしましたが、その承諾を撤回し、研究への協力を辞退いたします。

患者署名 _____

親族署名
住所 _____

氏名 _____ (患者との続柄) _____

説明実施者
署名 氏名 _____

説明実施者
署名 氏名 _____

(注)

- 1) 患者署名欄には、本人が署名をしてください。
- 2) 親族署名欄には、患者が未成年者又は意識障害などで本人が署名できない場合に、その債権者、後見人、扶養義務者又は配偶者・親・子・兄弟姉妹の成年者等が署名してください。