

湘南藤沢徳洲会病院を受診した患者さんへ

「糖尿病重症化予防における理学療法対象患者に関する調査」  
についてのご説明

研究課題

糖尿病重症化予防における理学療法士の業務および対象患者に関する実態調査  
(承認番号 2023-3号 愛知淑徳大学健康医療科学部倫理委員会)

1. 研究の対象

2021年4月1日から2023年3月31日に外来および入院で診療を受けた18歳以上の糖尿病足病変の患者さん

2. 研究目的・方法・研究期間

【研究の目的】

糖尿病患者さんでは神経障害、腎症、網膜症の糖尿病特有の合併症を持つ方が多く、リハビリテーションを行う場合、糖尿病の病態に即した理学療法が必要とされています。しかし合併症を配慮した理学療法の確立には至っておらず体系化された関わりが求められています。例えば糖尿病足病変の患者さんでは、足・足趾の関節可動域やバランス機能の低下が起きやすいとされており、全身的な視点で評価・治療を行うことで足病変の悪化予防につながることを期待されます。また、慢性腎臓病の患者さんでは、これまでは運動療法は推奨されてきませんでした。最近では日常生活活動を維持するためには運動が重要であることが知られてきています。令和4年度には糖尿病足病変の診療報酬が算定できるようになりました。しかしこれに携わる理学療法の提供状況は正確に把握できていないのが現状です。我々は理学療法の提供状況およびその実態を検証し、理学療法技術の体系化を図りたいと考えています。

【方法】

本調査は多施設で実施され、研究代表施設にて情報が集約されます。

我々の施設から代表施設に以下の項目を提出します。

情報は診療録より収集しますが、研究代表施設に送る際には全ての個人情報削除しますので、個人が特定できない状態で解析が行われます。

【調査項目】

- 1 病歴・治療歴・検査データ・入退院情報・投薬情報
- 2 リハビリテーション関連評価項目（身体機能、活動レベル、精神・認知機能）
- 3 理学療法内容（プログラム）
- 4 理学療法診療報酬関連情報 [疾患別リハ料、理学療法の提供総単位数（介入期間）]
- 5 転機（理学療法開始後から、2024年3月31日までの期間）

【研究期間】

(1) 実施予定期間

この研究は、2023年承認日より2024年5月31日まで行われます。

(2) 参加予定者数

この研究では、全国で300-500名の患者さんの登録を予定しております。

3. 外部への資料・情報の提供

本研究においては愛知淑徳大学がデータセンターとなって各施設から情報を集めます。研究代表者には個人情報全て削除された状態でデータが提出され、その後解析が行われます。

この研究に関する経費は、研究責任者の研究費で賄われます（科研費・愛知淑徳大学研究助成）。したがって、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。なお、この研究において、開示すべき利益相反関係にある企業・団体はありません。

#### 4. データの管理

データは1つのファイルに統合しパスワードを設定したうえで研究代表者が管理するサーバで保管されます。データは容易にアクセスできないように厳重に管理されます。なお、保管期間は研究終了5年または成果の最終公表日から3年を経過した日のいずれか遅い日とし、その後廃棄されます。

#### 5. 研究組織

愛知淑徳大学 健康医療科学部 教授 林 久恵 (研究代表者)  
東都大学 幕張ヒューマンケア学部 教授 河辺信秀 (協力者)  
国際医療福祉大学 成田保健医療学部 准教授 河野健一 (分担者)  
新潟リハビリテーション大学 医療学部 講師 木村和樹 (協力者)  
東京医科大学茨城医療センター 理学療法士 大関直也 (協力者)  
大分岡病院リハビリテーション部 課長 今岡信介 (協力者)

#### 6. 問い合わせ先

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、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんにご了承いただけない場合には研究対象としませんので、診療を受けた年の年度末（3月31日）までに下記の連絡先までお申出ください。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。ご連絡をいただかなかつた場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。  
研究の成果は、学会発表や学術雑誌等で公表します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問合せがあれば開示いたしますので、下記までご連絡ください

【当院の研究責任者 連絡先 および 担当業務】  
所属・氏名：リハビリテーション室 菊池佳世  
連絡先：0466-35-1177  
担当業務：情報収集・加工

【共同研究者】  
所属・氏名 愛知淑徳大学健康医療科学部 林 久恵  
担当業務：データ統合・研究統括