

糖尿病足病変患者における潰瘍の再発とオーダーメイドインソールの定期的な調整との関連

当院では以下の臨床研究を行なっております。

**【研究課題】**

糖尿病足病変患者における潰瘍の再発とオーダーメイドインソールの定期的な調整との関連

**【研究の背景と目的】**

糖尿病足病変患者における潰瘍の再発率は高く、切断や死亡率と関連しております。

したがって、潰瘍の再発を予防することは重要です。

再発予防には、オーダーメイドのインソールの使用が推奨されています。しかし、インソールの定期的な調整と潰瘍の再発との関連は明らかになっておりません。

本研究の目的は、糖尿病足病変患者における潰瘍の再発とオーダーメイドインソールの定期的な調整との関連を明らかにし、自費による補修や再作成などのインソールの定期的な調整により、再発の予防に役立てることです。

**【研究の期間】**

2016年1月1日～2024年3月31日

**【研究対象】**

- ・糖尿病足病変で当院の靴外来に通われている方
- ・潰瘍歴があり、オーダーメイドのインソールを作成された方

**【研究の方法】**

当院の靴外来に通われている方の情報を診療録より調査します。

**【利用する情報】**

- ・基本情報（年齢、性別、身長、体重、BMI）
- ・医学的情報（診断名、既往歴、手術記録、治療経過、生化学データ）
- ・足関節可動域
- ・移動能力
- ・フットウェアの情報（購入歴、作成および調整歴）

**【予想される利益・不利益】**

利益：糖尿病足病変患者における潰瘍の再発とオーダーメイドインソールの定期的な調整との関連を明らかになれば、自費による補修や再作成などのインソールの定期的な

調整の意義が明確になり、再発の予防につながる可能性があります。

不利益：特記事項はありません。

研究に参加されない意思を表明された方にも最善の治療がなされます。

**【個人情報の取り扱いについて】**

本研究の成果を、学術目的のため学会や論文で公表する際には、個人情報を厳重に守り、個人が特定されない形で使用します。

**【研究協力の自由について】**

研究への協力は自由意志であり、拒否された場合でも不利益はありません。協力を希望されない場合は、お手数をおかけしますが、ご連絡をお願い致します。

**【利益相反について】**

本研究に開示すべき利益相反はありません。

**【研究責任者連絡先】**

総合病院土浦協同病院

リハビリテーション部 宮阪隼人

電話 029-830-3711 (代表)