

研究番号 1070 号 承認日 2024 年 10 月 3 日

研究実施予定期間 承認後～2025 年 1 月 31 日

## 情報公開文書

1. 研究課題名	NST が介入する包括的高度慢性下肢虚血（CLTI）患者における研究	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載)	目的：JSPEN 発表のため 実施計画の概要：下肢潰瘍を有する CLTI 患者全員に対して NST による 早期介入を行い、栄養補助食品を付加しその経過と背景を検討する。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	狭間 洋至 糖尿病・内分泌・代謝内科 副部長 第二大阪警察病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	藤田 美代子 栄養管理科 係長 第二大阪警察病院	
5. 研究の分類	<b>&lt;侵襲性について&gt;</b> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<b>&lt;共同研究の有無について&gt;</b> <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他 ( )
	<b>&lt;介入について&gt;</b> <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)	<b>&lt;インフォームド・コンセント (アセント) について&gt;</b> <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	<b>&lt;試料・情報の利用について&gt;</b> <input checked="" type="checkbox"/> 新規 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存 (残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3 年 (提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5 年 (提供先の場合)	<b>&lt;モニタリングと監査について&gt;</b> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 ( ) ・監査実施者 ( ) <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	<b>&lt;対応表の作成の有無について&gt;</b> <input type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について：) <input checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ～ 西暦 2025 年 1 月 31 日	
7. 連絡先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 第二大酒警察病院 大阪市天王寺区烏ヶ辻 2-6-40 診療科：膠原病リウマチ科 担当者：(氏名) 藤田 美代子 (職名) 係長 連絡先：06-6773-7111 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問合せ 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 くは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象と せんのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じるこ ありません。	