

書式 12-1

【参考手引き】5 臨床研究実施計画書 作成手引き 後ろ向き研究（オプトアウト使用時）

2022 年 12 月 12 日（臨床研究倫理委員会承認日）

絞扼性小腸閉塞の治療を受けた患者さんへ 【通常診療データの調査研究への使用のお願い】

信州上田医療センター消化器外科では「絞扼性小腸閉塞の術後短期予後にに関する検討」という臨床研究を行っております。この研究は、絞扼性小腸閉塞の術後成績を向上させることを目的に、リスク因子などの検討・解析を行う事を目的としています。そのため、対象調査期間中に絞扼性小腸閉塞の治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

- ① この調査研究は信州上田医療センター臨床研究倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究期間：臨床研究倫理委員会承認日～2024年3月31日まで

オプトアウト実施期間：臨床研究倫理委員会承認日～2024年3月31日まで

対象調査期間：2018年4月1日～2024年3月31日まで

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2024年3月31日（オプトアウト実施期間終了日）以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

- ② 今回の調査研究の対象は対象調査期間中に絞扼性小腸閉塞の治療を受けた患者さんの年齢、既往疾患、血液検査結果、CT 結果、診療経過等です。

- ③ 外部への試料・情報の提供

ありません。

- ④ 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

- ⑤ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。

- ⑥ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることなく、個人情報は守られます。

- ⑦ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は信州上田医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。

- ⑧ この調査研究は、研究費を使用しません。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われる

ものではなく、利益相反状態にはありません。

⑨ 研究組織

共同研究を行う機関はありません。

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、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

信州上田医療センター 消化器外科 職名：医員

研究責任者： 富田 英紀

Tel : 0268-22-1890 Fax : 0268-24-6603

【研究代表者】 上記