

2024年 4月 22日（臨床研究倫理委員会承認日）

## 全身麻酔下で手術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栄養管理室では「術前栄養状態と術後合併症発症リスクの関連」という臨床研究を行っております。この研究は、全身麻酔下で手術を行った患者に対する術前栄養状態が術後の合併症の発生率や重症度に及ぼす影響について調べることを主な目的としています。そのため、対象調査期間中に全身麻酔下で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 ～ 2027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～ 2027年3月31日まで

対象調査期間：2022年5月1日 ～ 2027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2027年4月1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全身麻酔下で手術を受けた患者さんのカルテです。

情報：研究対象者識別コード、生年月、性別、既往歴、身長、体重、体格指数（BMI）、術後合併症、栄養状態（握力、下腿周囲長、GLIM基準）等

試料：血液

- ③ 外部への試料・情報の提供

無

- 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はなく、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。

作成日：2024年4月8日（第1版）

- 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。

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 栄養管理室 栄養管理室長

研究責任者：小川 祐介

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