

オプトアウト文書（様式4）

患者様とご家族の方のお知らせ

「当院 HCU における早期経腸栄養に関する研究」へのご協力依頼

目的：重症患者における早期栄養管理の重要性は広く認識されてきています。当院は H28 年より HCU が運用を開始しました。今回、HCU へ緊急入院した患者様の早期経腸栄養の現状を後方視的に調査することで、今後の課題を明らかにします。

なお、本研究は中津市立中津市民病院の倫理・治験審査委員会での承認を得て、中津市立中津市民病院病院長の許可を得ています。

研究場所：中津市立中津市民病院 HCU

研究時期：倫理委員会承認日より H31 年 3 月 31 日まで。

研究対象：H28～29 年度、HCU へ緊急入院した患者様
(7 日以内に退院・転院した場合は除く)

研究方法：入院日から入院 7 日目迄を調査期間とし、食事や経腸栄養・中心静脈栄養の開始時期、栄養内容、合併症出現の有無、入院期間、死亡率、カテコラミン使用の有無を調査します。

なお、この研究のために、患者さんの診療記録（情報：下記※1 参照）を調べさせていただきますことでもあります。

※1 年齢・性別・検査データ・入院期間・転帰・使用薬剤

患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

本研究で得たデータの全ては、電子媒体を保存する場合はパスワード機能の付いた USB やパソコンで保管します。また、研究終了後 3 年後に紙媒体はシュレッダーで、電子データは完全削除します。

【外部への試料・情報の提供】

ありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

【研究資金】

本研究においては、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、研究代表者（中津市立中津市民病院 HCU）の田中までお問い合わせ下さい。0979-22-2480（病院代表）：平日 9 時-17 時。

H31 年 1 月 4 日
中津市立中津市民病院
役職 副看護師長
氏名 田中 志保
(研究代表者)

(平成 30 年 1 1 月 2 1 日改定)