

## オプアウト文書（様式4）

### 患者様とご家族の方のお知らせ

#### 「消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査」へのご協力依頼

目的：消化器内視鏡・腹腔鏡に関連した偶発症の詳細を調査し、その実態を明らかにすることを目的としています。

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 外科 消化器内科 放射線科。

研究時期：2019年4月1日より2021年5月31日まで。

実際に情報公開する際は、倫理審査承認後に研究責任者へ配布される“臨床研究審査結果通知書”の右下の医学部長からの承認日を、研究開始日へ記載して下さい。

研究対象：当院で内視鏡検査（緊急内視鏡・治療内視鏡を含む）を受ける方全員が対象です。

研究方法：期間中の内視鏡件数・偶発症件数・偶発症の詳細を調査します。

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

※ 性別 年齢 カルテ番号 検査の種類（上部内視鏡、下部内視鏡など） 検査部位（食道、胃、結腸、胆管 など） 基礎疾患（高血圧 糖尿病など） 内服薬（抗血小板剤、抗凝固剤など） 偶発症の種類 偶発症に対する処置 処置の結果 等

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鍵のかかる部屋で保管します。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。連結可能匿名化した場合、その個人情報はメール等で院外に持ち出しません。また、研究終了後5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】

※共同研究機関や海外に提供する場合は、どのような方法で提供を行うか、研究対象者に分かるよう、必要な範囲でその方法（記録媒体、郵送、電子的配信等）も含めて記載して下さい。

本研究の主施設である浜松医科大学への患者さんの試料・情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、浜松医科大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、中津市立中津市民病院の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した試料・情報を提供する際は、記録を作成し中津市立中津市民病院で保管します。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称  
浜松医科大学臨床研究管理センター 古田隆久

### 【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。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

### 【研究資金】

本研究においては、日本消化器内視鏡学会の資金を用いて研究が行われ、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、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「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】

本研究へ試料および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、本研究に試料・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、患者さんの試料・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。

患者さんの試料・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 外科）の甲斐成一郎までお問い合わせ下さい。0979-22-2480（病院代表）：平日 9 時-17 時。

2019 年 4 月 1 日  
中津市立中津市民病院  
役職 外科部長  
氏名 甲斐成一郎  
（研究代表者）

（平成 30 年 11 月 21 日改定）