

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

「肝臓癌の術後合併症発生予測に関する研究」へのご協力依頼

目的：様々な悪性疾患(癌)に対する外科手術において栄養不良患者の術後成績が不良であることが知られています。肝臓癌患者はの多くは肝硬変による低アルブミン血症を伴っており、栄養評価が困難とされています。PNIは血清アルブミン値とリンパ球数値から算出される簡便な栄養評価法であり、肝硬変患者の栄養評価にも有用であることが少数ながら報告されています。今回の研究ではPNIが肝臓癌患者の肝臓切除術後の合併症発生予測に有用かどうかを検討します。また術式(切除範囲の大きさ)別にもその有用性を検討します。

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 外科。

研究時期：2019年8月1日より2020年3月31日まで。

研究対象：肝細胞癌に対して当院で開腹肝切除を受けた患者様全員。

研究方法：後方視研究。患者様の診療記録から情報(年齢、性別、血液検査、手術記録など)を収集します。氏名や生年月日は収集しません。

なお、この研究のために、患者さんの診療記録を調べさせていただきます。

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】

本研究において研究資金は不要であり、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

「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）の永田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9月5日

中津市立中津市民病院

役職 外科部長

氏名 永田 茂行（研究代表者）

（平成30年11月21日改定）