

## オプアウト文書（様式4）

### 患者様とご家族の方のお知らせ

「悪性十二指腸狭窄に対する内視鏡的十二指腸ステント留置術の有用性に関する研究」へのご協力依頼

目的：悪性十二指腸狭窄に対する内視鏡的十二指腸ステント留置術の有用性を検討することです。

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 消化器内科

研究時期：2013年7月1日より2019年10月31日まで

研究対象：2013年7月から2019年10月に当院で悪性十二指腸狭窄に対し内視鏡的十二指腸ステント留置術を行った方が対象です

研究方法：後方視的研究です

なお、この研究のために、患者さんの診療記録（情報：下記※1,2参照）を調べさせていただくこともあります。

情報：カルテ番号、病歴、年齢、性別、Body Mass Index (BMI)、Performance Status (PS)、症状、基礎疾患、喫煙・飲酒歴などの生活歴、診断名、治療時期、画像所見（CT、内視鏡、レントゲン）、短期及び長期的な合併症、血液検査結果等

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】

本研究では行いません。

**【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。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、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 消化器内科）の宮ヶ原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 10 月 22 日  
中津市立中津市民病院  
役職 消化器内科  
氏名 宮ヶ原 典  
(研究代表者)

(平成 30 年 11 月 21 日改定)