

## 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

#### 「急性胆嚢炎に関する研究」へのご協力依頼

目的：急性胆嚢炎治療にて急性胆管炎/胆嚢炎診療ガイドラインでは発症72時間以内の早期手術が推奨されていますが、手術に難渋する症例があります。そこで早期手術にて術後短期成績のリスク因子を検討します。

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：倫理審査承認日から2023年4月1日まで

研究対象：2012年10月から2020年8月に急性胆嚢炎に対し初回入院中に手術を施行した133例

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くこともあります。

※1.年齢、血液検査、手術結果、細菌培養結果、内服薬、既往歴

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】

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

中津市民病院外科 播磨 朋哉

#### 【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  
が、万一、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】

なし

#### 【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  
銭および個人の間接的な関係を含みますが、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 外科播磨）に  
お問い合わせ下さい。0979-22-2480（病院代表）：平日9時-17時。

2020年10月16日

中津市立中津市民病院

役職：医師

氏名：播磨 朋哉

（研究代表者）

(平成30年11月21日改定)