

## 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

#### 「血糖スパイクと肝胆膵術後合併症発生予測に関する研究」へのご協力依頼

目的：肝胆膵手術は手術侵襲が大きく、術後合併症が多いことが知られています（創感染など小さなものまで含めると肝切除も膵切除も術後合併症発生率は30%以上）。

現在まで様々な合併症発生に関するリスク因子が報告されています（高齢、肥満、喫煙、糖尿病、肝機能、腎機能、肺機能など）。

一方最近の研究で糖尿病でない人でも血糖スパイク（短時間だけ血糖値が急上昇する現象）が起きていることが報告されており、動脈硬化（心筋梗塞や脳梗塞）や認知症、癌の発生への関与が示されています。

本研究では、肝胆膵手術後患者の血糖値を持続的に測定し、術後患者に血糖スパイクが起きているのか、起きていれば合併症発生と関連しているのか、について検討します。

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：2017年6月1日より2021年2月26日まで。

研究対象：当院で膵癌及び胆道癌に対する膵切除を受けた患者様と肝腫瘍（肝癌、胆道癌、転移性肝癌）に対する肝切除を受けた患者様。

研究方法：後方視研究。対象の患者様には術後口頭で同意を得、持続血糖測定器（Free style リブレ）を用いて血糖測定を施行しました。患者様の診療記録から情報（年齢、性別、身体測定値、血液検査、手術記録、術後合併症の有無など）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、金銭および個人の間接的関係を含みますが、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にはいたしません。

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。

2021年2月26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）