

2023 年 12 月 1 日

これまでに胆膵疾患で膵切除の手術治療を受けた患者さんへ 【過去の治療データの調査研究への使用のお願い】

那覇市立病院外科では「胆膵疾患患者に対する膵切除術の質と安全性に関する検討」という臨床研究を行っております。この研究は、【ここに目的を記載する】を調べることを主な目的としています。そのため、過去に膵切除術の治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

- ① この調査研究は那覇市立病院倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究期間：2023 年 12 月 1 日 ～ 2028 年 12 月 31 日まで

対象調査期間：2017 年 1 月 1 日 ～ 2023 年 10 月 31 日まで

- ② 今回の調査研究の対象はこれまでに膵切除術の治療を受けた患者さんのカルテ、レントゲン写真です。

※研究計画書の評価項目から研究対象者がイメージしやすい主要なものをいくつか記載（最後に“等”をつける）

※カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号等の個人を特定しうる情報を用いる場合は、明記してください。

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

※試料を用いる場合は、試料の種類（血液、手術で摘出した組織等）を記載してください。

試料：血液

- ③ 外部への試料・情報の提供（該当する場合のみ、それ以外は削除してください）

※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。

（提供：例）

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

- ④ 過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- ⑤ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。
- ⑥ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。
- ⑦ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は那覇市立病院に帰属し、あなたには帰属しません。
- ⑧ この調査研究は、那覇市立病院外科科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

那覇市立病院 外科 職名 科長

研究責任者：川畑康成

T E L : 098-884-5111(代) F A X : 098-885-9596