

オプトアウト文書

西暦 2022 年 11 月 10 日

西暦 2018 年 5 月 1 日から西暦 2023 年 4 月 30 日に、当院で非閉塞性腸間膜虚血症（NOMI）の手術を受けた方へ

研究実施のお知らせ

外科では、西暦 2018 年 5 月 1 日から西暦 2023 年 4 月 30 日までの期間に、当院で非閉塞性腸間膜虚血症（NOMI）の手術を受けた患者さんを対象に、NOMI の再発について検討する研究を行います。この研究は、桑名市総合医療センター倫理審査委員会の審議に基づき、病院長の許可を得て実施するものです。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報公開をすることが必要とされております。

研究の題名 : 非閉塞性腸間膜虚血症術後の人工肛門取り扱い
研究期間 : 西暦 2018 年 5 月 1 日～西暦 2022 年 4 月 30 日
研究機関長の氏名 : 桑名市総合医療センター 病院長 登内 仁
研究責任者 : 桑名市総合医療センター 外科 部長 高橋直樹

【研究の目的と意義について】

発症すると致死率の高い非閉塞性腸間膜虚血症（NOMI）の術後再発を肉眼で直接観察できる人工肛門所見で予見できるかを調べます。行われた人工呼吸、人工透析などの集学的治療や長期予後なども調査して検証します。NOMI は再発するとさらに致死率は上がりますが、早期に治療できるようになると救命できる可能性が広がります。

【研究の方法について】

すでに行われた治療に対して、術前術後の血液や画像など検査データ、人工肛門や摘出標本などの写真のデータ、診療録に記載された身体所見などの記述をもとに情報収集します。2018 年 5 月から 5 年間の症例を調査して検証、学会や論文で発表します。

また、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて研究対象者に行っていただくことはありません。

【個人情報の保護について】

収集したデータは、誰のデータが分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表（学会や論文等）に際しても、個人が特定されない形で行います。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報を利用しないようにいたします。情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なくご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は以下の連絡先までお申し出ください。

【問い合わせ等の連絡先】

〒511-0061 三重県桑名市寿町 3-11

桑名市総合医療センター 外科 部長 高橋直樹

電話 0594-22-1211（代表）