

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名： 公立藤岡総合病院における消化管穿孔症例の後ろ向き観察研究

・はじめに

消化管穿孔は、緊急治療を要する疾患の一つで致死率も高いため、より救命率の高い治療法の発見が望まれています。今回、私たちは公立藤岡総合病院において治療を受けた消化管穿孔の診断で治療を受けた患者さんについて調べ、統計学的に解析し、より救命率の高い治療法の開発の可能性を探ります。

こうした研究を行う際には、診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されている情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる情報の利用目的と利用方法（について）

公立藤岡総合病院において治療を受けた消化管穿孔の患者さんの病歴、血液検査結果、画像検査結果、病理検査結果、手術結果を使って、それらが治療経過とどう関わっているのか、考察します。

・研究の対象となられる方

公立藤岡総合病院において 2013 年 1 月 1 日から 2020 年 7 月 31 日までに消化管穿孔の診断で治療を受けられた方、計 200 症例を対象に致します。対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2020 年 9 月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2024 年 7 月 31 日までです。

・研究に用いる情報の項目

公立藤岡総合病院において消化管穿孔の診断で治療を受けられた患者さんの病歴、血液検査結果、画像検査結果、病理検査結果、手術結果、治療経過を研究のための情報として用います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来この研究成果は、消化管穿孔の新しい治療法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、公立藤岡総合病院においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、公立藤岡総合病院で保管され、貴重な研究資源として、国民の健康増進を目指す様々な研究のために、研究終了後も永年保存されます。同意の撤回などで情報等の廃棄が必要となった場合は、研究に用いた個人情報は廃棄します（電子カルテ内に、診療録、検査結果などは残ります）。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

本研究は研究資金を用いません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。本研究に利益相反はありません。

・「公立藤岡総合病院 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。公立藤岡総合病院では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

(ホームページアドレス:<http://www.fujioka-hosp.or.jp/about/rinshokenkyu.html>)

・研究組織について

この研究は、公立藤岡総合病院外科からなる研究グループが主体となって行っています。

この研究を担当する研究責任者は以下のとおりです。

研究責任者

職名 公立藤岡総合病院 外科__

氏名 山中 崇弘

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属：公立藤岡総合病院 外科

氏名：山中 崇弘

連絡先：〒375-8503 群馬県藤岡市中栗須8 1 3 番地 1

TEL：0274-22-3311