

これまでに胆石の治療を受けた

患者さん・ご家族の方へ

「胆道結石の治療効果、長期予後についての後ろ向き研究」について

はじめに

出雲市立総合医療センター内科では、平成29年6月1日から令和4年5月31日までに、胆道結石の治療を受けた患者さんを対象に、カルテ等の診療情報から得られる情報／画像をもとに研究を実施しています。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、平成29年6月1日から令和4年5月31日までの期間に、出雲市立総合医療センターにおいて、胆道結石の治療を受けた患者さんのカルテ、画像診断報告書、内視鏡結果報告書、診療情報提供書（以下、「カルテ等」といいます）から、情報を集めさせていただきます、「胆道結石の治療効果、長期予後」を明らかにします。

すべての情報は、研究代表者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報／検体（測定項目）

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

性別、生年月日、年齢、診断の契機、身長、体重、血圧、体温など理学所見、既往歴、併存疾患の治療情報、他の医療機関からの診療情報提供書、通院スケジュール、画像診断結果、内視鏡結果、血液検査結果。

3. 研究期間

この研究は、令和3年9月20日から令和9年5月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございません。なお、情報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。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただき患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または出雲市立総合医療センターへの情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、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。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は出雲市立総合医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。

11. 研究代表施設および研究代表者の情報

福庭暢彦 出雲市立総合医療センター 内科部長
〒691-0003 島根県出雲市灘分町 613 番地
TEL：0853-63-5111(代表) FAX：0853-63-4228

12. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

福庭暢彦 出雲市立総合医療センター 内科部長
〒691-0003 島根県出雲市灘分町 613 番地
TEL：0853-63-5111(代表) FAX：0853-63-4228

13. 研究実施機関および研究責任者

福庭 暢彦 出雲市立総合医療センター 内科
〒691-0003 島根県出雲市灘分町 613
TEL：0853-63-5111