

## 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

#### 「高度治療室へ入室される患者様の栄養管理について後方視的調査に関する研究」へのご協力依頼

目的：高度治療室(HCU)の患者様がより良い栄養療法が受けられる事を目指し、過去にHCUに入室された患者様の食事・栄養管理について後方視的調査を行い今後の改善策を検討します。

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 栄養科。

研究時期：2022年4月1日より2024年3月31日まで。

研究対象：2022年4月1～2023年2月28日までにHCUに入室された患者様

研究方法：HCU入室後48時間以内に食事または経管栄養が開始された人数、48時間以内に食事または経管栄養が開始されなかった人数と絶食の要因について調査致します。

なお、この研究のために、患者さんの診療記録の食事内容や絶食となっている要因を調べさせていただくこともあります。

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。

【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。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。が、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「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 栄養科）の小松までお問い合わせ下さい。0979-22-2480（病院代表）：平日 9時-17時。

2023年8月28日  
中津市立中津市民病院  
役職 主任管理栄養士  
氏名 小松美穂  
(研究代表者)

(平成30年11月21日改定)