

## 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

#### 「大腸手術後パスの見直しについて後方視的に調査する研究」のご協力依頼

目的： 当院では大腸手術後パスに含まれていた、ビタミンB1・糖・電解質・アミノ酸輸液の使用を見直し、糖・電解質輸液（維持輸液）へ変更しました。術後の早期経口摂取が標準化された現状において、輸液の変更が医療コストへの効果や輸液遵守率および術後成績に与える影響を検証することを目的としています。

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：2025年8月1日より2025年11月29日まで。

研究対象：2023年10月から2025年7月に当院で大腸手術を受けた患者71名を対象

研究方法：大腸手術を受けた患者71名を対象に、ビタミンB1・糖・電解質・アミノ酸輸液群（36名）と維持輸液群（35名）に分けて後方視的に調査し、薬剤コスト削減効果、輸液遵守率ならびに術後合併症、CRP、アルブミン、総リンパ球数、入院日数を評価します。

なお、この研究のために、患者さんの診療記録の輸液使用状況、血液検査、その後の治療経過について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、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、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どう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。

2025年8月1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)