

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

「HCU における栄養管理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 HCU における早期経腸栄養の実態を後方視的に調査し、早期経腸栄養クリティカルパス運用の課題を検討します。

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： 2025 年 9 月 30 日より 2025 年 11 月 30 日まで。

研究対象： 2023 年 10 月から 2024 年 6 月に当院 HCU に入室した 372 名を対象

研究方法：

- ・ 48 時間以内の経腸栄養導入率（早期導入率）
- ・ 48 時間以降導入率（晚期導入率）と理由
- ・ 晚期経管栄養導入例の、入室 7 日目の栄養充足率について調査します。

なお、この研究のために、患者さんの診療記録の経腸栄養開始状況や充足率、輸液内容、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。

2025 年 9 月 10 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）