

エネフリード®による点滴治療を受けた患者さんへ 【通常診療データの調査研究への使用のお願い】

高崎総合医療センターNST委員会では「群馬県内医療機関における末梢静脈内投与用アミノ酸・糖・電解質・脂肪・水溶性ビタミン液（エネフリード®）の使用状況と安全性を評価する多施設共同後ろ向き観察研究」という臨床研究を行っております。この研究は、群馬県内の医療機関におけるエネフリード®の使用実態と安全性を調べることを主な目的としています。そのため、対象調査期間中にエネフリード®による点滴治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

- ① この調査研究は高崎総合医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。
研究期間：倫理委員会承認日 ～ 2023年9月30日まで
オプトアウト実施期間：倫理委員会承認日～ 2023年3月31日まで
対象調査期間：2020年1月1日 ～ 2023年3月31日まで
ただし、対象となることを希望されないご連絡が2023年3月31日（オプトアウト実施期間終了日）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。
- ② 今回の調査研究の対象は対象調査期間中にエネフリード®による点滴治療を受けた患者さんのカルテ情報（病歴、治療歴、血液検査所見、副作用等の発生状況等）、画像所見等です。
- ③ 外部への試料・情報の提供
データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。
- ④ 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データ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。
- ⑤ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。
- ⑥ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。
- ⑦ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は高崎総合医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。
- ⑧ この調査研究は、研究費を使用しません。また特定の企業・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 研究組織

1) 研究を実施する全ての共同研究機関（企業も含む）

群馬 NST 研究会所属の以下の医療機関

原町赤十字病院	副院長	内田 信之
原町赤十字病院	看護師	山崎 円
公立館林厚生病院	看護師	栗原 理佳
高崎総合医療センター	消化器内科部長	長沼 篤
高崎総合医療センター	管理栄養士	塩澤 由起子
桐生厚生総合病院	副院長	岡田 克之
老年病研究所附属病院	薬剤部長	橋場 弘武

順次施設は追加する予定.

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

高崎総合医療センター 消化器内科 部長
研究責任者：長沼 篤
T E L : 027-322-5901(代) F A X : 027-327-1826(代)

【研究代表者】

高崎総合医療センター 消化器内科 部長
研究責任者：長沼 篤
T E L : 027-322-5901(代) F A X : 027-327-1826(代)