

2024年6月27日（研究機関長許可日）

「内視鏡的胃粘膜下層剥離術パスについての検討」へご協力をお願い

—ESD パスを適応した患者さんへ— 【通常診療情報の調査研究への使用のお願い】

高崎総合医療センター救命救急センターでは、以下の臨床研究を行っております。
内容をご確認ください。

(1) 研究の概要

【目的】

高崎総合医療センターでは、2016年から内視鏡的胃粘膜下層剥離術（以下 ESD）パス※を運用しています。これまでにバリエーション（標準化や医療の質改善を図ることを目的として、収集される情報）の分析を実施し、パスの見直しを行なってきました。その変遷について検証を行うにあたり、対象調査期間中に ESD パスを適応し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。

※パス：患者状態と診療行為の目標、および評価・記録を含む標準診療計画のこと

(2) 研究の方法

- 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：研究機関長許可日 ～ 2024年9月30日まで
対象調査期間：①2017年4月～9月、②2018年9月～12月、③2023年11月～2024年2月
- ② 今回の調査研究の対象は対象調査期間中に ESD パスを適応した患者さんのカルテ等の治療データです。
情報：入院期間、注射薬、内服薬、検査、処置、看護、アウトカム、その他の課題 等
- ③ 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。
- ④ 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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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。

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。

作成日：2024年6月18日（第1.1版）

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 救命救急センター 看護師

研究責任者：山本 啓聖

T E L : 027-322-5901(代) F A X : 027-327-1826(代)