

2024年6月20日（研究機関長許可日）

「胆嚢摘出術周術期管理の最適化についての検討」へご協力をお願い

一腹腔鏡下胆嚢摘出術の治療を受けた患者さんへ

【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南7階病棟では、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

クリニカルパス（以下パス）とは患者さんの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です。標準からのズレを分析すること（バリエーションの分析）で医療の質を改善します。

高崎総合医療センターでは、腹腔鏡下胆嚢摘出術を受ける患者さんに対し、腹腔鏡下胆嚢摘出術パスを使用しています。この研究では医療の質向上のために診療経過やバリエーションの分析を行い、パスの改訂について検討を行います。そのため、対象調査期間中に腹腔鏡下胆嚢摘出術の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。

(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：研究機関長許可日から2025年9月30日まで

（調査対象期間 2022年1月1日～2025年9月30日）

② 今回の調査研究の対象は対象調査期間中に腹腔鏡下胆嚢摘出術の治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データです。

情報：電子カルテの診療経過・検査データ

患者背景、臨床検査値、周術期管理、画像データ、周術期看護・アウトカム など

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6日（第1.0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 外科 外科系診療部長

研究責任者：坂元 一郎

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