

様式 **

大和市立病院で内視鏡検査・治療を受ける患者さんまたはご家族の方へ（包括同意による臨床研究に関する説明）

大和市立病院 消化器内科では、上記の治療を施行された患者様の診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については安全に管理します。本研究へ協力を望まれない患者さん及びご家族は、1階総合案内、又は、各病棟ナースステーションに用意されている「試料等の研究目的利用に関する不同意書」の備考欄に研究名を記載し、1階総合案内に提出をお願いします。調査の対象となることに同意をされない場合でも不利益はありません。

研究課題名（承認番号）	消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査（承認番号：2021-A4）
当院の研究責任者（所属・職位）	消化器内科 医長・内視鏡室室長 亀田 亮
他の研究機関および各施設の研究責任者	全国の消化器内視鏡指導施設 研究代表責任者：獨協医科大学内科学（消化器）講座主任教授 入澤篤志
研究の概要・背景・目的	消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査（承認番号：事務局記載）関連した偶発症の短期間の前向き調査と重症事例の5年間の後ろ向き調査。
調査期間	2018年4月1日から2021年6月30日までの情報を調査対象とします。
対象となる方	上記期間内に当院で内視鏡検査・治療を実施された方
使用する診療情報	2018年4月1日から2021年6月30日までのカルテ記録：内視鏡検査の記録、診断名、年齢、性別、服薬歴、血液検査、細菌検査、放射線検査、超音波検査、MRI検査、治療内容、治療経過、転帰など。尚、取得した診療情報については二次利用する可能性があります。その際には、あらかじめ倫理審査委員会で審査を受けます。
試料/医療情報の他の研究機関への提供方法	*他の機関への試料の提供はありません。 *多施設共同研究であり、収集した医療情報は上記の代表者研究機関・研究責任者へ提供します。 *医療情報は浜松医大の臨床研究用サーバーに入力し提供します。
個人情報の取り扱い	利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除して使用いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。
本研究の資金源（利益相反）	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	神奈川県大和市深見西 8-3-6 TEL:046-260-0111 FAX:046-260-3366 所属・職位：大和市立病院 消化器内科 医長・内視鏡室室長 担当者：亀田 亮
備考	