

済生会新潟第二病院 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

- 1 研究課題名
公的データベース登録並びに診療各科における既存臨床情報観察研究や多施設共同研究へのデータ提供
 - 2 対象者及び対象期間
済生会新潟第二病院の該当科にて手術や観血的治療、肝疾患における加療を受けた患者さん
 - 3 概要
済生会新潟第二病院で診療を行った患者さんの臨床情報を用いた観察研究や多施設共同施設に参加し、病気の診断・治療効果や合併症・治療後の患者さんの予後や統計データについて明らかにします。また、臨床情報を各種学会や公的機関が主導するデータベース登録事業へ提供します。なお、本事業は済生会新潟第二病院長の承認を得ています。
 - 4 研究の目的・意義
診療過程で取得された既存の臨床情報（切除標本等の組織診断情報を含む）を有効活用し、患者さんに対する診断や治療といった医療の質を向上させます。
 - 5 研究期間
当該研究終了まで。公的なデータベース登録事業の場合はその中断もしくは終了まで継続（2013年データから遡って使用）します。
 - 6 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
診療過程で発生した既存の臨床情報を当院での研究や多施設共同研究に使用します。また、臨床情報を各種学会や公的機関が主導する公的なデータベースに登録します。使用する既存の臨床情報（切除標本・生検材料などの組織診断情報等を含む）は、患者氏名やカルテIDは取り除いた情報のみを用いるため、個人情報とは固く保護されます。この研究の成果は、学会発表や学術誌等で公表されることがありますが、あなたの氏名や個人を識別する情報は使用されません。公的データベースへの登録の際にも、患者氏名やカルテIDは削除した情報のみを登録に用いることで個人情報の漏洩を防ぎます。
 - 7 利用または提供する情報の項目
年齢、性別、身長、体重、身体所見、血液生化学的所見、画像所見、手術所見、術後経過、薬物治療経過、病理組織学的所見、予後、等
 - 8 利用の範囲
臨床情報の利用や共有は済生会新潟第二病院、および多施設共同研究や公的登録事業の関連施設で行われます。
- ⑪ ご質問がある場合や情報提供の停止等を希望される場合のお問合せ先
済生会新潟第二病院 総務課（倫理審査担当係）
電話：025（233）6161