

臨床研究オプトアウト書式

2025年1月4日

睡眠調査にご協力頂く患者さんへ

【疼痛管理による睡眠状況を把握する研究目的での使用お願い】

社会医療法人財団池友会 新小文字病院 脊椎脊髄外科では「**脊椎術後における睡眠の質向上に向けたERASの有用性**」という臨床研究を行っております。この研究は、手術後における統一した疼痛コントロールを行うことで睡眠の質向上の有用性を検討することが目的となっております。この研究は脊椎手術を受けた患者さんのカルテを使用させていただきます。

1. 研究対象期間と対象患者

2024年06月01日 ~ 2024年11月1日の期間に新小文字病院で脊髄脊椎外科にて手術を受けた患者さん

2. 研究目的・方法

手術後における統一した疼痛コントロールを行うことで睡眠の質向上の有用性を検討する。ISESによる睡眠評価を使用して睡眠状況のデータ収集を行う。

3. 研究に用いる臨床データ

カルテ、年齢、既往症、合併疾患、術式。

4. 研究実施期間

社会医療法人財団 池友会 新小文字病院 院長の認可日~2024年11月1日まで（研究最終日）

5. 臨床研究実施についての倫理審査

この臨床研究は新小文字病院倫理委員会で審査、承認され、病院長の認可を受けて行われるものです。

6. 新たな検査、費用の発生について

この臨床研究は過去における対象患者のカルテを使用して行うものであり、新たな検査や費用は発生しません。データを使用させて頂いた患者さんへの謝礼等もありません。

7. 個人情報の保護について

使用するカルテは、個人情報が特定されないよう匿名化を行い厳重に取扱い、管理を行います。

8. 学会や科学専門誌などの発表について

この臨床研究の結果は、学会の発表に使用される場合があります。その際にも氏名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。

9. 利益相反（一方の利益になると同時に、他方の不利益になるような行為）について

この臨床研究は、特定の企業・団体等からの支援を受けて実施するものではなく、利益相反状態はありません。

10. オプトアウト（臨床研究における患者個人の臨床データ使用の拒否）について

通常、臨床研究を実施する際には、文書もしくは口頭で説明・同意を行い実施します。

臨床研究のうち、患者さまへの侵襲や介入もなく診療情報等のみを用いた研究や、余った検体のみを用いるような研究については、国が定めた指針に基づき、「対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得る必要はありません」が、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要とされています。このような手法を「オプトアウト」と言います。

臨床データを使用することに同意をいただけない場合には、お手数ですが

2025年3月31日までに下記の研究責任者にご連絡ください。

なお、研究への協力を希望されない場合は、いつでも拒否ができ、そのために診療上で不利益を被ることはありません。

今回の臨床研究は、今後の医療の発展に資するものです。

何卒、ご理解、ご協力の程よろしくお願いいたします。

【この臨床研究についての問い合わせ先】

社会医療法人池友会 新小文字病院 脊髄脊椎外科

研究責任者：森本愛香 渡辺瑞希

TEL：093-391-1001(代)

月～金曜日 9：00～17：00 ※年末年始・日祭日除く