

オプトアウト文書	単施設研究用
臨床研究承認番号	2-022074-00

作成日：2022 年 5 月 23 日（第 1 版）

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

ICU 入室患者における排便方法の実態に関する研究

2. 研究の目的

集中治療室は特殊な治療環境であり、患者様には様々な制限を生じさせます。その一つに排便があります。日常生活ではトイレで排泄されている方がほとんどですが、集中治療室に入室し治療を受ける患者さんは、床上（おむつや差し込み便器）で排泄している方が多くいます。その一方で、多少の制限はあるものの、床上以外（ポータブルトイレや通常のトイレ）で排便されている方もいらっしゃいます。排便方法の違いが身体的、認知的にどのような影響を生じさせているかを調べる研究となります。

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

研究許可日から 2 ヶ月間で当院集中治療室に入室し、排便を認めた 18 歳以上の患者さん

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：診療録、排便に関する記録

●試料・情報の利用方法

上記カルテ情報を、研究責任者が集約して解析を行います。いずれのデータも、診療の中で得られた情報であり、この研究のために患者様に新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

●研究期間

実施許可日～2023 年 3 月 15 日

4. 個人情報の取り扱い

この研究に係るデータの取り扱いに当たっては、研究対象者の個人情報保護のため、ヘルシンキ宣言、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及びその他法令を遵守します。研究の結果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う試料・情報は、研究責任者が責任をもって厳密に管理します。

5. お問い合わせ先

この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。
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、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲溪仁会病院 看護部 集中治療室 平田 規恭

〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40

TEL：011-681-8111（代表）