

研究参加者の皆様へ

研究課題：「超音波検査による慢性便秘症アセスメントの普及に向けた支援機能の確立」へのご協力のお願い

1. この研究の概要

【研究課題】「超音波検査による慢性便秘症アセスメントの普及に向けた支援機能の確立」

【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示す通りです。

研究機関名：国立病院機構 函館病院

研究責任者：津田 桃子

【研究目的】

携帯性と操作性を向上させた携帯型超音波装置（富士フイルム株式会社製、商品名：iViz air、以下iViz air）が製品化されています。本研究では、iViz airで撮影した超音波動画を使って新しい機能を開発し、その有効性を確認することを目的とします。

【研究方法】

便秘症状に対する検査として、超音波診断装置での撮影を行います。これは通常行うものですが、いつもよりも丁寧に確認し、検査動画を収集します。

研究責任者は、問診またはカルテより以下の情報を収集いたします。

年齢、性別、罹患年齢、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症、治療歴 CT 画像 超音波画像 等

この研究で得られた情報やデータは、国立病院機構 函館病院と富士フイルムで厳重に保管され、保管期間終了時に処分します。ただし、この情報やデータを別の研究で使う可能性があります。その際には改めて倫理審査委員会の承認を得た上で利用します。また、その内容をホームページ等でお知らせいたします。

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

試料・情報収集期間：2021 年 2 月 1 日から 2025 年 7 月 31 日まで

この研究は資料・情報収集期間内において、過去の情報やデータを使用する場合もあります。もし、使用について同意を頂けない場合には、いつでも構いませんのでお手数ですが下記の「連絡先」までご連絡下さい。

なお、研究にご協力いただけない場合にも、皆様の不利益につながることはありません。研究期間中にご本人の申し出があれば、可能な限り採取した資料（試料）等及び調べた結果を廃棄します。

3. 個人情報の保護

この研究に関わる成果は、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱われます。

あなたの情報やデータは、分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で厳重に保管します。

4. 研究結果の公表や活用

研究の成果は、あなたの氏名など個人情報明らかにしないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表します。また、超音波診断装置の改良や開発に活用いたします。結果については、個人的にお問い合わせがあった場合にもお伝えすることができません。

5. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の超音波診断装置の発展に寄与することが期待されます。したがって、将来、あなたが受ける診療の面で利益をもたらす可能性があると考えられます。

6. あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありません。

7. 利益相反

この研究は、富士フイルム株式会社からの資金援助とエコーの貸与を受けて行われます。

8. その他

この研究についてご意見、ご質問などがございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

2021 年 8 月 24 日

【連絡先】

国立病院機構 函館病院 消化器内科

研究責任者 津田桃子

〒041-8512 北海道函館市川原町 18 番 16 号

電話 0138-51-6281

(対応可能時間帯：平日 8：30～17：15)