単施設用

社会福祉法人北海道社会事業協会洞爺病院では、以下の臨床研究を行っています。本研究の対象者に該当する方で、本研究に関するご質問などがありましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、患者さんもしくは患者さんの代理人の方が、この研究に用いられる試料や情報を使用することに、ご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、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。

また、一度ご同意いただきましても、後日同意を取り消すことができます。下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ただし、研究結果がまとめられて公表された後は、個別のデータの削除ができませんのでご了承ください。

① 研究課題名	下痢症に対する高菌数ビフィズス菌末の効果
② 研究責任者	所属:栄養管理室 氏名:井上 順貴
③ 試料・情報を利用させていただく研究者等	所属:栄養管理室 氏名:井上 順貴 所属:外科 氏名:大浦 哲 所属:北海道文教大学大学院 氏名:井上 順貴、小塚 美由紀、宮下 和夫
④ 研究の目的	本研究では入院患者における下痢症に対し高菌数ビフィズス菌末を使用し排便への有効性を明らかにする。
⑤ 研究の方法(試料・情報の取得方法を含む)	電子カルテより調査項目を収集し、当院入院患者の栄養管理状況などについてウィルコクソンの符号順位検定などを用いて解析する。
⑥ 研究に用いる試料・情報の項目	患者基本情報: 患者、氏名、年齢、性別、診療科、身長、体重、入院日数、栄養充足率、栄養投与に関連する合併症、栄養状態、免疫能、白血球数・ヘモグロビン・アルブミンなど血液・生化学検査値、排便回数、便性状、投与薬剤 疾患情報: 主病名及び既往歴
⑦ 院長が研究実施を許可した日	西暦 2025 年 7 月 17 日
⑧ 研究実施期間	研究実施を許可した日 ～ 西暦 2029 年 3 月 31 日まで予定
⑨ 研究対象者	2020 年 4 月～2024 年 4 月の期間に入院した 18 歳以上の患者さん。

単施設用

⑩　個人情報の保護について	研究者及び研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について適用される法令、条例を遵守する。また、研究対象者の個人情報及びプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究者がその職を退いた後も同様とする。 研究に係る個人情報は、個人を識別できる記述等（名前、ID、生年月日、個人識別符号等）を削除又は個人に関わりのない符号に置き換え匿名化する。対応表を作成し、情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。研究等の実施に係わる文書（対応表、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録等）を栄養課内の施錠可能なキャビネット（ログインID及びパスワードでログイン制御されたパソコン内に、パスワードでロックを掛けたファイル）に保管する。保管期間は、研究の終了について報告された日から　5　年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から　3　年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とし、保管期間終了後は、紙媒体はシュレッダーで裁断し廃棄、その他媒体に関しては解読不能となる様にした上、適切な方法で廃棄する。
⑪　外部への試料・情報の提供	なし
⑫　情報等の二次利用	本研究に用いる上記情報や試料は将来の研究のために二次利用することがない。
⑬　問い合わせ先	所属：栄養管理室 氏名：井上　順貴
	電話番号：0142−74−2555
	FAX　番号：0142−74−2665

初回作成日；　（西暦）　2025年7月17日　（第１版）

改訂日；　（西暦）　年　月　日　（第　版）

改訂日；　（西暦）　年　月　日　（第　版）