

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	特定機能病院精神科病棟に入院する統合失調症患者の排便状況及び排便ケアの実態調査
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
対象者： 2025 年 6 月 30 日から 2026 年 7 月 1 日の間に、新潟大学医歯学総合病院 東 5 階精神科病棟に入院し、入院中に下剤を内服した統合失調症患者の方。 対象期間： 上記期間に入院し退院された方の診療録情報を使用します。 過去の研究利用： 本研究では、過去に別の研究で取得した試料・情報を再利用することはありません。	
③概要	
この研究では、精神科病棟に入院された統合失調症の患者さんの診療録に記録されている排便の状況や、排便ケア（下剤の使用、看護の記録など）を調べます。研究で用いるデータは、過去に診療の中で記録された情報のみを使用し、研究のために新たな検査や処置を行うことはありません。取得したデータは、研究用 ID で管理し、個人を識別できないように加工します。研究成果は、関連する学会や学術集会で発表予定ですが、個人が特定されることはありません。自身の診療録データを利用してほしくない場合には、下記の連絡先へお知らせください。拒否された場合でも、診療や看護に不利益が生じることはありませんのでご安心ください。	
④申請番号	2026-0076
⑤研究の目的・意義	この研究は、特定機能病院の精神科病棟に入院する統合失調症患者さんの排便状況と排便ケアの実態を明らかにすることを目的としています。 精神科病棟では、薬の影響や症状の特性により便秘が起こりやすく、排便ケアが難しいことがあります。しかし、実際の状況をまとめた研究は多くありません。この研究により、精神科病棟での排便ケアの現状を把握し、将来のケア改善に役立つ知見が得られることが期待されます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2028 年 3 月 31 日まで
⑦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。）	利用目的： 精神科病棟における排便状況と排便ケアの実態を明らかにするために使用します。 利用方法： 診療録に記録されている情報(排便状況、下剤の使用、行動制限、看護記録など)を研究用 ID に置き換えて匿名化し、統計学的に分析します。 他機関への提供： 本研究で得られた情報を他の機関へ提供することはありません。

別紙 2

⑧利用または提供する情報の項目	利用する情報： ・診療録に記録された排便状況 ・下剤の使用状況 ・行動制限（隔離・身体拘束）の有無 ・排便に関する看護記録 ・入院日・退院日などの基本情報 血液や尿などの検体は使用しません。
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学 医歯学系保健学系列 研究責任者：准教授 横野 知江 研究分担者：黒川 正興（大学院生） 共同研究機関： 新潟薬科大学 看護学部 看護学科 研究代表者：講師 清野 由美子
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 医歯学系保健学系列 准教授 横野 知江 共同研究機関： 新潟薬科大学 看護学部 看護学科 講師 清野 由美子
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学 医歯学系保健学系列 氏名：横野 知江 Tel：025-227-0940 E-mail： tyokono@clg.niigata-u.ac.jp