

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	消化器・腹部・乳腺内分泌疾患における既存臨床情報や生体試料を用いた観察研究と公的データベース登録事業
②対象者及び対象期間	新潟大学医歯学総合病院消化器外科・乳腺内分泌外科にて消化器・腹部疾患や乳腺内分泌疾患等に対する診療を受けた患者さん
③概要	新潟大学医歯学総合病院消化器外科・乳腺内分泌外科で診療を行った患者さんの臨床情報を用いた観察研究を行い、病気の診断精度・治療効果や合併症統計・治療後の患者さんの予後について明らかにします。診療過程の手術や生検等によって採取された生体組織の一部を研究用に保管し、子孫には伝わらない癌に特異的な遺伝子の異常（体細胞性変異）、遺伝子の発現、タンパク質の量の変化などの解析を行います。その結果と臨床情報や患者さん予後との関係を明らかにします。また、臨床情報を各種学会や公的機関が主導するデータベース登録事業へ提供します。なお、本事業は新潟大学長の承認を得ています。
④申請番号	2018-0137
⑤研究の目的・意義	診療過程で取得された臨床情報や生体組織を有効活用し、消化器・腹部・乳腺内分泌疾患の患者さんに対する診断や治療といった医療の質を向上させます。
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。）	診療過程で発生した臨床情報を研究に使用します。この臨床情報は新潟大学、およびその関連施設にて共有されます。 手術や生検で採取された生体組織の一部を保管し、研究に用います。生体組織の保管利用は新潟大学のみで行われます。 診療過程で発生した臨床情報を各種学会や公的機関が主導する公的なデータベースに登録します。 使用する臨床情報や生体組織は、患者氏名やカルテ ID は取り除いた情報のみを用いるため、個人情報とは固く保護されます。この研究の成果は、学会発表や学術誌等で公表されることがありますが、あなたの氏名や個人を識別する情報は使用されません。公的データベースへの登録の際にも、患者氏名やカルテ ID は削除した情報のみを登録に用いることで個人情報の漏洩を防ぎます。NCD ではカルテ ID を用いた登録を行います。氏名は登録しません。
⑧利用または提供する情報の項目	年齢、性別、身長、体重、身体所見、血液生化学的所見、画像所見、手術所見、手術ビデオ、体成分分析（InBody、TANITA）、術後経過、薬物治療経過、病理組織学的所見、予後、等

⑨利用の範囲	臨床情報の利用や共有は新潟大学、および以下の関連施設で行われます。		
	施設名	部署	施設責任者
	県立がんセンター新潟病院	消化器外科・乳腺外科	中川 悟
	済生会新潟病院	外科	坪野 俊広
	新潟市民病院	消化器外科・乳腺外科	大谷 哲也
	新潟臨港病院	外科	渡邊 隆興
	新潟医療センター	外科	大橋 泰博
	新潟南病院	外科	早見 守仁
	亀田第一病院	外科	植木 秀功
	新津医療センター病院	腫瘍センター	宗岡 克樹
	信楽園病院	外科	角田 和彦
	日本歯科大学新潟病院	医科部門 外科	大竹 雅広
	桑名病院	消化器外科	榊原 年宏
	豊栄病院	外科	小山 俊太郎
	五泉中央病院	外科	岩城 孝和
	あがの市民病院	外科	香山 誠司
	県立新発田病院	消化器・一般外科 乳腺外科	田中 典生
	県立坂町病院	外科	富田 広
	村上総合病院	外科	林 達彦
	済生会三条病院	外科	須田 和敬
	県立燕労災病院	外科	二瓶 幸栄
	新潟白根総合病院	外科	黒崎 功
	長岡中央総合病院	外科	河内 保之
	立川総合病院	消化器センター 外科	多田 哲也
	長岡赤十字病院	消化器外科	谷 達夫
	柏崎総合医療センター	外科	植木 匡
	小千谷総合病院	外科	小林 純哉
	魚沼基幹病院	消化器外科・一般外科	小杉 伸一
	県立十日町病院	外科	清崎 浩一
	県立中央病院	外科	長谷川 正樹
	上越総合病院	外科	藤田 亘浩
	佐渡総合病院	外科	佐藤 賢治
	鶴岡市立荘内病院	外科	鈴木 聡
	臨床情報を以下のデータベース登録事業へ提供します。		
	① National Clinical Database (NCD)		

	② 日本食道学会全国登録委員会登録事業 ③ 日本胸部外科学会食道分野学術調査 ④ 日本胃癌学会全国胃癌登録事業 ⑤ 全国大腸癌登録事業 ⑥ 大腸癌術後フォローアップ研究会 ⑦ 大腸癌肝転移データベース合同委員会 ⑧ 日本肝胆膵外科学会癌登録委員会 胆道癌登録 ⑨ 日本膵・胆管合流異常研究会 症例登録 ⑩ 日本膵・膵島移植研究会膵臓移植班・本邦膵移植症例登録 ⑪ 日本肝移植研究会肝移植症例登録 ⑫ 厚生労働省、国立がん研究センター、国公立大学等の公的機関が主導するデータベース登録事業 ⑬ その他学会・研究会が主導するデータベース登録事業
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 消化器・一般外科学分野 教授 若井 俊文 各関連施設では、上記の施設責任者が責任をもって管理します。
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。 研究責任者：若井 俊文 新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学分野 〒951-8510 新潟市中央区旭町通1番町757 025-227-2228