

計画変更・追加申請書

西暦2023年05月23日

新潟大学長 殿

申請者 氏名： 市川 寛
所属： 消化器外科学
職名： 助教

所属長 氏名： 若井 俊文

既承認研究課題名	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
----------	--

- ・本様式は既に承認されている研究課題の軽微な変更・追加の申請についてのみ使用すること。
- ・大幅な変更などの場合は新たな研究計画として新規申請を行うこと。

I. 概要

承認番号	No.2018-0137番														
承認年月日	西暦2018年08月02日														
システム入力者連絡先（申請者）	電 話 : 025-227-2228 E-mail : hichikawa-nii@med.niigata-u.ac.jp														
研究責任者及び研究分担者	<table> <tr> <td>研究責任者 (所属) 消化器外科学</td><td>若井 俊文 (職名) 教授</td></tr> <tr> <td>研究分担者名 (所属) 消化器外科学</td><td>坂田 純 (職名) 准教授</td></tr> <tr> <td>研究分担者名 (所属) 消化器外科学</td><td>市川 寛 (職名) 助教</td></tr> <tr> <td>研究分担者名 (所属) 消化器外科学</td><td>島田 能史 (職名) 講師</td></tr> <tr> <td>研究分担者名 (所属) 消化器外科</td><td>滝沢 一泰 (職名) 講師</td></tr> <tr> <td>研究分担者名 (所属) 小児外科学分野</td><td>三浦 宏平 (職名) 助教</td></tr> <tr> <td>研究分担者名 (所属) 小児外科</td><td>小林 隆 (職名) 准教授</td></tr> </table>	研究責任者 (所属) 消化器外科学	若井 俊文 (職名) 教授	研究分担者名 (所属) 消化器外科学	坂田 純 (職名) 准教授	研究分担者名 (所属) 消化器外科学	市川 寛 (職名) 助教	研究分担者名 (所属) 消化器外科学	島田 能史 (職名) 講師	研究分担者名 (所属) 消化器外科	滝沢 一泰 (職名) 講師	研究分担者名 (所属) 小児外科学分野	三浦 宏平 (職名) 助教	研究分担者名 (所属) 小児外科	小林 隆 (職名) 准教授
研究責任者 (所属) 消化器外科学	若井 俊文 (職名) 教授														
研究分担者名 (所属) 消化器外科学	坂田 純 (職名) 准教授														
研究分担者名 (所属) 消化器外科学	市川 寛 (職名) 助教														
研究分担者名 (所属) 消化器外科学	島田 能史 (職名) 講師														
研究分担者名 (所属) 消化器外科	滝沢 一泰 (職名) 講師														
研究分担者名 (所属) 小児外科学分野	三浦 宏平 (職名) 助教														
研究分担者名 (所属) 小児外科	小林 隆 (職名) 准教授														

研究分担者名 (所属) 消化器外科	中野 雅人 (職名) 特任助教
研究分担者名 (所属) がんゲノム医療センター	中野 麻恵 (職名) 特任助教
研究分担者名 (所属) 消化器外科	石川 博補 (職名) 客員研究員
研究分担者名 (所属) 新潟大学消化器・一般外科	田島 陽介 (職名) 助教
研究分担者名 (所属) 物流センター	宗岡 悠介 (職名) 助教
研究分担者名 (所属) 消化器・一般外科	廣瀬 雄己 (職名) 特任助教
研究分担者名 (所属) 医歯学総合病院光学医療診療部	臼井 賢司 (職名) 助教
研究分担者名 (所属) 乳腺・内分泌外科	土田 純子 (職名) 病院専任助教
研究分担者名 (所属) 消化器・一般外科	諸 和樹 (職名) 病院専任助教
研究分担者名 (所属) 消化器・一般外科	松本 瑛生 (職名) 病院専任助教
研究分担者名 (所属) 光学医療診療部	加納 陽介 (職名) 助教
研究分担者名 (所属) 消化器外科	山井 大介 (職名) 病院専任助教
研究分担者名 (所属) 消化器外科	安藤 拓也 (職名) 病院専任助教
研究分担者名 (所属) 消化器外科	三浦 要平 (職名) 病院専任助教
研究分担者名 (所属) 消化器一般外科	長櫓 宏規 (職名) 病院専任助教
研究分担者名 (所属) 第一外科	末森 理美 (職名) レジデント
研究分担者名 (所属) 消化器・一般外科	河内 裕介 (職名) 医員・レジデント

研究分担者名 (所属) 消化器・一般外科	榊原 絹茂 (職名) 医局員
研究分担者名 (所属) 消化器・一般外科学	安部 舜 (職名) 医員
研究分担者名 (所属) 消化器一般外科	齋藤 征爾 (職名) 委員
研究分担者名 (所属) 第一外科	阿部 馨 (職名) 病院専任助教
研究分担者名 (所属) 消化器・一般外科学	大関 瑛 (職名) 医員
研究分担者名 (所属) 第一外科	稲垣 辰樹 (職名) 医員
研究分担者名 (所属) 第一外科	成瀬 香菜 (職名) 医師
研究分担者名 (所属) 消化器・一般外科	小幡 泰生 (職名) 病院専任助教
研究分担者名 (所属) 消化器・一般外科	内田 遥 (職名) 医師
研究分担者名 (所属) 消化器・一般外科	生沼 耕志 (職名) レジデント
研究分担者名 (所属) 消化器・一般外科	中島 香凜 (職名) レジデント
研究分担者名 (所属) 消化器・一般外科	中村 友春 (職名) レジデント
研究分担者名 (所属) 消化器一般外科	峠 弘治 (職名) 特任助教
研究分担者名 (所属) 消化器・一般外科	水戸 正人 (職名) 医員
研究分担者名 (所属) 消化器・一般外科	番場 悠太 (職名) レジデント
研究分担者名 (所属) 消化器・一般外科	大竹 紘子 (職名) 医員
研究分担者名 (所属) 消化器・一般外科	大路 麻巳子 (職名) 医員

研究分担者名 (所属) 消化器・一般外科	植木 宏登 (職名) レジデント
研究分担者名 (所属) 消化器一般外科	服部 修太 (職名) 医師
研究分担者名 (所属) 消化器・一般外科	真柄 亮太 (職名) 医員
研究分担者名 (所属) 消化器・一般外科	大岩 智 (職名) 病院専任助教
研究分担者名 (所属) 外科	平井 裕美子 (職名) 医員
研究分担者名 (所属) 消化器・一般外科	平井 基晴 (職名) 医員
研究分担者名 (所属) 県立がんセンター新潟病院 消化器外科	中川 悟 (職名) 副院長
研究分担者名 (所属) 済生会新潟病院 外科	坪野 俊広 (職名) 副院長
研究分担者名 (所属) 新潟市民病院 消化器外科	大谷 哲也 (職名) 院長
研究分担者名 (所属) 新潟臨港病院 外科	渡邊 隆興 (職名) 部長
研究分担者名 (所属) 新潟医療センター 外科	大橋 泰博 (職名) 部長
研究分担者名 (所属) 新潟南病院 外科	早見 守仁 (職名) 副院長
研究分担者名 (所属) 亀田第一病院 外科	植木 秀功 (職名) 副院長
研究分担者名 (所属) 新津医療センター病院 腫瘍センター	宗岡 克樹 (職名) センター長
研究分担者名 (所属) 信楽園病院 外科	角田 和彦 (職名) 部長
研究分担者名 (所属) 日本歯科大学新潟病院 医科部門 外科	大竹 雅広 (職名) 教授
研究分担者名 (所属) 桑名病院 消化器外科	榊原 年宏 (職名) 副院長

研究分担者名 (所属) 豊栄病院 外科	小山 俊太郎 (職名) 部長
研究分担者名 (所属) 五泉中央病院 外科	岩城 孝和 (職名) 医長
研究分担者名 (所属) あがの市民病院 外科	香山 誠司 (職名) 副院長
研究分担者名 (所属) 県立新発田病院 消化器・一般 外科 乳腺外科	田中 典生 (職名) 診療部長
研究分担者名 (所属) 県立坂町病院 外科	富田 広 (職名) 部長
研究分担者名 (所属) 村上総合病院 外科	林 達彦 (職名) 病院長
研究分担者名 (所属) 済生会三条病院 外科	須田 和敬 (職名) 医長
研究分担者名 (所属) 県立燕労災病院 外科	二瓶 幸栄 (職名) 部長
研究分担者名 (所属) 新潟白根総合病院 外科	黒崎 功 (職名) 名誉院長
研究分担者名 (所属) 長岡中央総合病院 外科	河内 保之 (職名) 副院長
研究分担者名 (所属) 立川総合病院 消化器センター 外科	多田 哲也 (職名) 所長
研究分担者名 (所属) 長岡赤十字病院 消化器外科	谷 達夫 (職名) 副院長
研究分担者名 (所属) 柏崎総合医療センター 外科	植木 匡 (職名) 副院長
研究分担者名 (所属) 小千谷総合病院 外科	小林 純哉 (職名) 部長
研究分担者名 (所属) 魚沼基幹病院 消化器外科・一 般外科	小杉 伸一 (職名) 教授
研究分担者名 (所属) 県立中央病院 外科	長谷川 正樹 (職名) 院長
研究分担者名 (所属) 上越総合病院 外科	藤田 亘浩 (職名) 副院長

	研究分担者名 (所属) 佐渡総合病院 外科 佐藤 賢治 (職名) 病院長 研究分担者名 (所属) 鶴岡市立荘内病院 外科 鈴木 聡 (職名) 院長 研究分担者名 (所属) 県立十日町病院 外科 清崎 浩一 (職名) 副院長
変更・追加の種類	☐ ①研究期間の変更 ☒ ②研究責任者・研究分担者等の変更・追加 ☒ ③共同研究機関の変更・追加 ☐ ④対象予定数の変更 ☐ ⑤研究計画書（プロトコール）の変更 ☒ ⑥説明文書等の変更（文書名：研究計画書、患者説明文書、オプトアウト文書） ☐ ⑦その他（）
変更・追加の内容	①新潟大学を主たる機関とする多機関共同研究として一括審査をお願いいたします。 ②共同研究機関、研究分担者について追加・変更しました。 ③研究デザイン(1)の②から（ロボット手術など）を削除しました。 ④方法（1）に「企業が開催する研究会等における講演の資料として研究結果や各種臨床情報を用いる」を追記しました。 ⑤方法（2）のNational Clinical Database（NCD）登録に関しては、カルテIDを登録に用いているため記載を修正しました。 ⑥同意書原本はこれまで通り診療録保管として、複写の保管は行わないため、記載を変更しました。 ⑦本研究に関連する研究での既存試料・情報を利用する可能性について記載し、利用に際しての情報公開も明記しました。 ⑧改訂された指針や個人情報保護法に則した記載となるよう軽微な修正を行いました。
変更・追加が軽微なものである根拠	異動等に伴う共同研究機関や研究分担者の変更、指針等の改訂に則した修正などが変更点であり、既存試料・情報を用いた観察研究として倫理面に影響する変更はないため軽微である。
備考	

- ・研究計画書・説明文書・同意書等，変更文書は全て添付すること。
- ・変更箇所は赤字で表記し，一目で確認できるものを提出すること。
- ・変更箇所が多数ある場合は，改訂対比表を作成し，提出すること。

倫理審査申請書

西暦2023年05月23日

新潟大学長 殿

申請者 氏名： 市川 寛
所属： 消化器外科学
職名： 助教

所属長 氏名： 若井 俊文

※ 受付番号 第2018-0137番

審査対象の確認	☒ 人を対象とする医学系研究である。 ・人(試料・情報を含む)を対象とした医学の研究及び医療行為に係る研究について、倫理上の妥当性を審査 ☐ 遺伝子解析研究である。 (遺伝子倫理審査委員会へ申請してください。) ・遺伝子解析研究計画の実施の適否及びその他の事項を審査 ☐ 臨床研究法における臨床研究である。 (中央臨床研究倫理審査委員会へ申請してください。) ・医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする目的で、医薬品等を人に対して投与又は使用すること(医行為に該当するもの)により行う研究 ☐ 治験である。 (病院治験審査委員会へ申請してください。) ・企業依頼の治験、医師主導治験 ・製造販売後臨床試験、製造販売後調査 ☐ 再生医療等である。 (病院認定再生医療等委員会へ申請してください。) ・第三種再生医療(体細胞加工等の比較的低リスクの低いもの) ・第一種及び第二種再生医療については、当院で審査できないため、他の委員会を紹介いたします。当院の認定再生医療等委員会までお問い合わせください。 ☐ 下記に該当する診療行為である。 (病院新規医療技術等管理センターへ申請してください。) ・医歯学総合病院において行ったことのない手術・手技 ・未承認・適応外の医薬品等の使用
---------	--

申請区分	☐ 新規申請 ☒ 変更申請
------	--

審査区分	☐ 通常審査 ☒ 迅速審査 ※迅速審査とは、委員長があらかじめ指名した委員が審査を行うことであり、申請から審査結果通知までにかかる期間は通常審査の場合と同じである。
------	--

申請書

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. 研究責任者 研究責任者になれるのは助教、特任助教	研究責任者 (所属) 消化器外科学 (職名) 教授

以上の教員に限られます	(氏名)	若井 俊文
3. 研究分担者 ※分担者を1行入力後、次行が表示される。100名以上の入力も可能。	研究分担者	
	(所属)	消化器外科学
	(職名)	准教授
	(氏名)	坂田 純
	(所属)	消化器外科学
	(職名)	助教
	(氏名)	市川 寛
	(所属)	消化器外科学
	(職名)	講師
	(氏名)	島田 能史
	(所属)	消化器外科
	(職名)	講師
	(氏名)	滝沢 一泰
	(所属)	小児外科学分野
	(職名)	助教
	(氏名)	三浦 宏平
	(所属)	小児外科
	(職名)	准教授
	(氏名)	小林 隆
	(所属)	消化器外科
	(職名)	特任助教
	(氏名)	中野 雅人
	(所属)	がんゲノム医療センター
	(職名)	特任助教
	(氏名)	中野 麻恵
	(所属)	消化器外科
	(職名)	客員研究員
	(氏名)	石川 博補
	(所属)	新潟大学消化器・一般外科
	(職名)	助教
	(氏名)	田島 陽介
	(所属)	物流センター
	(職名)	助教
	(氏名)	宗岡 悠介
	(所属)	消化器・一般外科
	(職名)	特任助教
	(氏名)	廣瀬 雄己
	(所属)	医歯学総合病院光学医療診療部
	(職名)	助教
	(氏名)	臼井 賢司
	(所属)	乳腺・内分泌外科
	(職名)	病院専任助教
	(氏名)	土田 純子
	(所属)	消化器・一般外科
	(職名)	病院専任助教
	(氏名)	諸 和樹
	(所属)	消化器・一般外科
	(職名)	病院専任助教
	(氏名)	松本 瑛生
	(所属)	光学医療診療部
	(職名)	助教
	(氏名)	加納 陽介
	(所属)	消化器外科
	(職名)	病院専任助教

(氏名)	山井 大介
(所属)	消化器外科
(職名)	病院専任助教
(氏名)	安藤 拓也
(所属)	消化器外科
(職名)	病院専任助教
(氏名)	三浦 要平
(所属)	消化器一般外科
(職名)	病院専任助教
(氏名)	長櫓 宏規
(所属)	第一外科
(職名)	レジデント
(氏名)	末森 理美
(所属)	消化器・一般外科
(職名)	医員・レジデント
(氏名)	河内 裕介
(所属)	消化器・一般外科
(職名)	医局員
(氏名)	榊原 絹茂
(所属)	消化器・一般外科学
(職名)	医員
(氏名)	安部 舜
(所属)	消化器一般外科
(職名)	委員
(氏名)	齋藤 征爾
(所属)	第一外科
(職名)	病院専任助教
(氏名)	阿部 馨
(所属)	消化器・一般外科学
(職名)	医員
(氏名)	大関 瑛
(所属)	第一外科
(職名)	医員
(氏名)	稲垣 辰樹
(所属)	第一外科
(職名)	医師
(氏名)	成瀬 香菜
(所属)	消化器・一般外科
(職名)	病院専任助教
(氏名)	小幡 泰生
(所属)	消化器・一般外科
(職名)	医師
(氏名)	内田 遥
(所属)	消化器・一般外科
(職名)	レジデント
(氏名)	生沼 耕志
(所属)	消化器・一般外科
(職名)	レジデント
(氏名)	中島 香凜
(所属)	消化器・一般外科
(職名)	レジデント
(氏名)	中村 友春
(所属)	消化器一般外科
(職名)	特任助教
(氏名)	峠 弘治
(所属)	消化器・一般外科

(職名)	医員
(氏名)	水戸 正人
(所属)	消化器・一般外科
(職名)	レジデント
(氏名)	番場 悠太
(所属)	消化器・一般外科
(職名)	医員
(氏名)	大竹 紘子
(所属)	消化器・一般外科
(職名)	医員
(氏名)	大路 麻巳子
(所属)	消化器・一般外科
(職名)	レジデント
(氏名)	植木 宏登
(所属)	消化器一般外科
(職名)	医師
(氏名)	服部 修太
(所属)	消化器・一般外科
(職名)	医員
(氏名)	真柄 亮太
(所属)	消化器・一般外科
(職名)	病院専任助教
(氏名)	大岩 智
(所属)	外科
(職名)	医員
(氏名)	平井 裕美子
(所属)	消化器・一般外科
(職名)	医員
(氏名)	平井 基晴
(所属)	県立がんセンター新潟病院 消化器外科
(職名)	副院長
(氏名)	中川 悟
(所属)	済生会新潟病院 外科
(職名)	副院長
(氏名)	坪野 俊広
(所属)	新潟市民病院 消化器外科
(職名)	院長
(氏名)	大谷 哲也
(所属)	新潟臨港病院 外科
(職名)	部長
(氏名)	渡邊 隆興
(所属)	新潟医療センター 外科
(職名)	部長
(氏名)	大橋 泰博
(所属)	新潟南病院 外科
(職名)	副院長
(氏名)	早見 守仁
(所属)	亀田第一病院 外科
(職名)	副院長
(氏名)	植木 秀功
(所属)	新津医療センター病院 腫瘍センター
(職名)	センター長
(氏名)	宗岡 克樹
(所属)	信楽園病院 外科
(職名)	部長
(氏名)	角田 和彦

(所属)	日本歯科大学新潟病院 医科部門 外科
(職名)	教授
(氏名)	大竹 雅広
(所属)	桑名病院 消化器外科
(職名)	副院長
(氏名)	榊原 年宏
(所属)	豊栄病院 外科
(職名)	部長
(氏名)	小山 俊太郎
(所属)	五泉中央病院 外科
(職名)	医長
(氏名)	岩城 孝和
(所属)	あがの市民病院 外科
(職名)	副院長
(氏名)	香山 誠司
(所属)	県立新発田病院 消化器・一般外科 乳腺外科
(職名)	診療部長
(氏名)	田中 典生
(所属)	県立坂町病院 外科
(職名)	部長
(氏名)	富田 広
(所属)	村上総合病院 外科
(職名)	病院長
(氏名)	林 達彦
(所属)	済生会三条病院 外科
(職名)	医長
(氏名)	須田 和敬
(所属)	県立燕労災病院 外科
(職名)	部長
(氏名)	二瓶 幸栄
(所属)	新潟白根総合病院 外科
(職名)	名誉院長
(氏名)	黒崎 功
(所属)	長岡中央総合病院 外科
(職名)	副院長
(氏名)	河内 保之
(所属)	立川総合病院 消化器センター 外科
(職名)	所長
(氏名)	多田 哲也
(所属)	長岡赤十字病院 消化器外科
(職名)	副院長
(氏名)	谷 達夫
(所属)	柏崎総合医療センター 外科
(職名)	副院長
(氏名)	植木 匡
(所属)	小千谷総合病院 外科
(職名)	部長
(氏名)	小林 純哉
(所属)	魚沼基幹病院 消化器外科・一般外科
(職名)	教授
(氏名)	小杉 伸一
(所属)	県立中央病院 外科
(職名)	院長
(氏名)	長谷川 正樹
(所属)	上越総合病院 外科
(職名)	副院長

	(氏名) 藤田 亘浩 (所属) 佐渡総合病院 外科 (職名) 病院長 (氏名) 佐藤 賢治 (所属) 鶴岡市立荘内病院 外科 (職名) 院長 (氏名) 鈴木 聡 (所属) 県立十日町病院 外科 (職名) 副院長 (氏名) 清崎 浩一
4. システム入力者 連絡先 (申請者)	電 話 : 025-227-2228 E-mail : 025-227-0779
5. 研究の実施体制	☐ 新潟大学の単独研究 ☒ 新潟大学を主たる機関とする多機関共同研究 (一括審査) ☐ 新潟大学を主たる機関とする多機関共同研究 (個別審査) ☐ 他機関を主たる機関とする多機関共同研究 (個別審査) 主たる研究機関の名称 : 研究責任者所属 : 研究責任者職名 : 研究責任者氏名 :
6. 研究の種類	研究の種類 ☐ 侵襲を伴う研究であって介入を行う研究 ☐ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行う研究 (一般健康診断と同程度の侵襲) ☐ 侵襲を伴う研究であって介入を行わない研究 ☐ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない研究 (一般健康診断と同程度の侵襲) ☐ 侵襲を伴わず介入を行う研究 (禁煙指導, 食事療法等) ☒ 侵襲も介入も行わない研究 (観察研究等)
7. 研究の背景と目的及び意義	消化器・腹部・乳腺内分泌外科領域において、日常診療の過程で様々な臨床情報が取得され、手術等によって多くの生体試料が採取されている。これらの既存臨床情報や生体試料を用いることで、いまだ解明されていない診療における疑問点や問題点を明らかにし、診療の質を向上させることを目的とした研究を行うことができる。さらには、学会や公的機関に適切な形で提供され、大規模データとして日本における疾患の動態や診療の現状把握などに有意義に利用されるべきである。 新潟大学医歯学総合病院消化器外科・乳腺内分泌外科、及びその関連施設では、消化器・腹部・乳腺内分泌疾患における外科治療や化学療法などの診療を、年間約2万例に行っている。これらの過程で得られる診療情報や生体試料は貴重である。本事業では、新潟大学及び関連施設で診療を行った患者の臨床病理学的因子や予後などの臨床情報や手術等によって採取された生体試料を用いた観察研究を行い、診断精度・治療成績や合併症の統計、及び臨床病理学的因子と予後との関連を検討する。また、臨床情報を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する。以上により既存臨床情報や生体試料を有効活用することで、消化器腹部・乳腺内分泌疾患における診療の質の向上を目指す。

8. 研究の方法	(研究対象者) ☒ 患者 ☐ 患者以外 ☐ 患者および患者以外 (研究対象者年齢) 年齢：18歳以上，100歳以下 ※上限を定めない場合は，100歳以下としてください。 ※正しいインフォームド・コンセントやアセントを行うためにも，研究対象者年齢は必ず記入すること。 (予定対象者数) ☒ 新潟大学：5000件 ☒ 多機関共同研究の場合の総数：100000件 ※多機関共同研究の場合は，本学の件数と全体の件数を記入すること。 (対照群の有無) ☐ 対照群あり ☒ 対照群なし（単群）
9. 研究期間 日付はカレンダーを利用すること	(研究期間) ☒ 西暦2018年08月02日から西暦2028年03月31日まで ※研究期間の終了とは，終了報告を事務局に提出できる状態のこと。論文投稿は考慮しない。
10. 人体から取得された試料の利用 人体から取得された試料：血液，体液，組織，細胞，排泄物及びこれらから抽出したDNA等，人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。	☒ 人体から取得された試料を利用する ☐ 人体から取得された試料を利用しない
11. 既存試料・情報の利用 ※診療録は，たとえ未来のものであっても既存の情報として扱う	☒ 既存試料・情報を利用する ☒ 説明（診療過程で発生する臨床情報や，生検や手術で採取された生体試料の余剰分を利用する。） ☐ 既存試料・情報を利用しない
12. 新たな試料・情報の取得又は採取	☐ 新たな試料・情報を取得又は採取する ☒ 新たな試料・情報を取得又は採取しない
13. 他機関への試料・情報の提供	☒ 他機関へ試料・情報を提供する ☐ 他機関へ試料・情報を提供しない
14. 同意の取得方法	☒ 文書による同意説明（同意説明文書，同意文書及び同意撤回文書） ☐ 口頭 I C + 記録作成（※文書 I C を推奨する。） ☐ 通知または公開（オプトアウトは含まない） ※通知：対象者等に対して，研究についての情報を直接伝えること。 ※公開：対象者等に対して，研究についての情報をホームページ等で公開すること。 ☒ オプトアウトによる拒否機会の確保 ☐ アンケート調査である ☐ 調査内容に要配慮個人情報を含む ※「適切な同意」を受けるため，アンケート用紙に同意確認欄を設けてください。 ☐ 調査内容に要配慮個人情報を含まない ※アンケートの回収をもって「適切な同意」を受けたと見なします。 ☐ 手続き不要
15. インフォームド・アセントの取得	☒ 該当しない ☐ 該当する

	※アセント文書を提出すること
16. 対応表について（匿名化の種類）	☐ 対応表を作成しない ・匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。） （例）旧指針による連結不可能匿名化されたもので、個人識別符号を含まないもの。 ☐ 対応表を持たない ・匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものに限る。） （例）多機関共同研究に従たる研究機関として参加し、主たる研究機関から対応表を提供されないもの。 ☒ 対応表を持つ ・匿名化されている情報 （例）新潟大学単独で行う研究や、多機関共同研究を主たる研究機関として行い、対応表を本学で保管するもの。 （対応表の管理者） 所属 新潟大学 消化器・ 職名 教授 氏名 若井俊文 一般外科 ※対応表の管理者は助教以上の教員にすること
17. 試料・情報の保存期間 ※複数チェック可	※「新潟大学の研究活動の不正行為防止に関する基本方針」による ☒ 情報（文書、数値データ、画像など）は、原則として当該論文等の発表後10年 ☒ 試料（実験試料、標本）等は、原則として当該論文等の発表後5年
18. 試料・情報の保存場所	☒ 新潟大学 ☒ 共同研究機関
19. 保存期間終了後の試料・情報の破棄の方法	☒ 特定の個人を識別することができないようにしたうえ、破棄する ☐ 破棄せず、保存する ☐ その他
20. 研究等における医学倫理的配慮について	☒ ヘルシンキ宣言（必須）※2013年10月 WMAフォルタレザ総会（ブラジル） ☒ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（必須）（2021年3月23日） ☐ その他（指針名：）
21. 研究対象者に生じるリスクと利益	本研究は、診療録から抽出された臨床情報や診療過程で採取された検体の残余分のみを使用するため、患者に危害がおよぶ可能性はきわめて低い。個人情報管理には十分に配慮しており、患者の不利益は生じないと考えられる。また、本研究に参加することによる、患者への直接的な利益はない。
22. 研究の資金源等 ※何らかの研究費を示すこと	☒ 学内研究費（大学運営経費等） ☐ 共同研究費（企業等との契約書に基づく研究費） 契約相手先名 ※共同研究契約書の締結が必須となる。利益相反自己申告書の提出も必須。 ☐ 受託研究費（AMEDや政府系、企業等との契約に基づく研究費） 契約相手先名 ※受託研究契約書の締結が必須となる。利益相反自己申告書の提出も必須。 ☒ 科学研究費補助金（科研費もしくは省庁等の公的研究費） ☒ 寄附金（企業等からの寄附による資金） 企業名 ※利益相反自己申告書の提出が必須となる。 デンカ株式会社等 ☐ 研究助成金（財団等からの研究費） 財団名 ※利益相反自己申告書の提出が必須となる。 ☐ その他（上記いずれにも該当しない資金） 資金名 ※利益相反自己申告書の提出が必須となる。

23. 研究の公開における制約	☐ 受託研究、共同研究ではない ☒ 受託研究、共同研究である ☒ 研究の公開について契約上の制約はない ☐ 研究の公開に当たっては既に相手方企業等の同意を得ている ☐ 研究の公開に当たっては相手方企業等の同意を得る必要がある
24. 利益相反自己申告書の提出の有無	☒ 利益相反マネジメント専門委員会へ提出済み ☐ 提出していない
25. データベースへの登録 ※「介入を伴う研究」には必須。	☒ 登録しない（介入を行わない研究のみ選択可） ☐ 国立大学附属病院長会議（UMIN-CTR） ☐ 一般財団法人日本医薬情報センター（iyaku-Search） ☐ 公益社団法人日本医師会（JMACCT） ☐ その他（登録先：）
26. モニタリング及び監査 ※侵襲・介入を伴う研究にはモニタリングが必須。 監査は必要に応じて行うこと。	（モニタリング） ※侵襲及び介入を伴う研究を選択の場合は必須。 ☐ モニタリング実施あり ☒ モニタリング実施なし （監査） ※侵襲及び介入を伴う研究の場合は必要に応じて監査を行う。必要の有無は一義的には研究責任者が判断する。 ☐ 監査実施の必要あり ☒ 監査実施の必要なし
27. 備考	

研究計画書

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.【研究の実施体制】

【研究責任者】

所属 新潟大学大学院 消化器・一般外科学分野 職名 教授 氏名 若井 俊文

【研究分担者】

新潟大学の主な研究分担者

所属	新潟大学大学院	消化器・一般外科学分野	職名	准教授	氏名	坂田 純
所属	新潟大学大学院	小児外科学分野	職名	准教授	氏名	小林 隆
所属	新潟大学大学院	消化器・一般外科学分野	職名	講師	氏名	島田 能史
所属	新潟大学大学院	消化器・一般外科学分野	職名	助教	氏名	市川 寛
所属	新潟大学大学院	消化器・一般外科学分野	職名	助教	氏名	田島 陽介

共同研究機関と各機関の研究責任者

所属	県立がんセンター新潟病院	消化器外科	職名	副院長	氏名	中川 悟
所属	済生会新潟病院	外科	職名	副院長	氏名	坪野 俊広
所属	新潟市民病院	消化器外科	職名	院長	氏名	大谷 哲也
所属	新潟臨港病院	外科	職名	部長	氏名	渡邊 隆興
所属	新潟医療センター	外科	職名	部長	氏名	大橋 泰博
所属	新潟南病院	外科	職名	副院長	氏名	早見 守仁
所属	亀田第一病院	外科	職名	副院長	氏名	植木 秀功
所属	新津医療センター病院	腫瘍センター	職名	センター長	氏名	宗岡 克樹
所属	信楽園病院	外科	職名	部長	氏名	角田 和彦
所属	日本歯科大学新潟病院	医科部門 外科	職名	教授	氏名	大竹 雅広
所属	桑名病院	消化器外科	職名	副院長	氏名	榊原 年宏
所属	豊栄病院	外科	職名	部長	氏名	小山 俊太郎
所属	五泉中央病院	外科	職名	医長	氏名	岩城 孝和
所属	あがの市民病院	外科	職名	副院長	氏名	香山 誠司
所属	県立新発田病院	消化器・一般外科 乳腺外科	職名	副院長	氏名	田中 典生
所属	県立津川病院	外科	職名	部長	氏名	岡 至明
所属	県立坂町病院	外科	職名	部長	氏名	富田 広

所属 村上総合病院	外科	職名 病院長	氏名 林 達彦
所属 済生会三条病院	外科	職名 医長	氏名 須田 和敬
所属 県立燕労災病院	外科	職名 部長	氏名 二瓶 幸栄
所属 県立加茂病院	外科	職名 診療部長	氏名 竹石 利之
所属 県立吉田病院	外科	職名 部長	氏名 小野 一之
所属 新潟白根総合病院	外科	職名 名誉院長	氏名 黒崎 功
所属 長岡中央総合病院	外科	職名 副院長	氏名 河内 保之
所属 立川総合病院	消化器センター	職名 センター長	氏名 多田 哲也
所属 長岡赤十字病院	消化器外科	職名 副院長	氏名 谷 達夫
所属 柏崎総合医療センター	外科	職名 副院長	氏名 植木 匡
所属 小千谷総合病院	外科	職名 部長	氏名 小林 純哉
所属 魚沼基幹病院	消化器外科・一般外科	職名 特任教授	氏名 小杉 伸一
所属 県立十日町病院	外科	職名 副院長	氏名 清崎 浩一
所属 県立柿崎病院	外科	職名 診療部長	氏名 鈴木 茂
所属 県立中央病院	外科	職名 院長	氏名 長谷川 正樹
所属 上越総合病院	外科	職名 副院長	氏名 藤田 亘浩
所属 佐渡総合病院	外科	職名 病院長	氏名 佐藤 賢治
所属 秋田厚生医療センター	消化器・呼吸器・乳腺外科	職名 院長	氏名 遠藤 和彦
所属 鶴岡市立荘内病院	外科	職名 院長	氏名 鈴木 聡

(新潟大学大学院 消化器・一般外科学分野の研究分担者の詳細は付表 1.に記載)

(共同研究機関の研究分担者の詳細は各機関の研究者リストに記載)

【研究実施の場所】

1. 既存臨床情報の抽出、及びその情報を用いた観察研究は新潟大学医歯学総合病院消化器外科・乳腺内分泌外科及びその関連施設で行う。
2. 既存生体試料の研究用保管、及びその試料を用いた観察研究は新潟大学大学院 消化器・一般外科学分野で行う。
3. 既存臨床情報の公的データベース登録事業は新潟大学大学院 消化器・一般外科学分野及びその関連施設で行う。

	既存臨床情報を用いた観察研究	既存生体試料の研究用保管	既存生体試料を用いた観察研究	データベース登録事業
新潟大学病院	○	○	○	○
関連施設	○	×	×	○

関連施設	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
県立津川病院	外科	岡 至明
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
県立加茂病院	外科	竹石 利之
県立吉田病院	外科	小野 一之
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
県立柿崎病院	外科	鈴木 茂
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
秋田厚生医療センター	消化器・呼吸器・乳腺外科	遠藤 和彦
鶴岡市立荘内病院	外科	鈴木 聡

3.【研究の目的及び意義】

消化器・腹部・乳腺内分泌外科領域において、日常診療の過程で様々な臨床情報が取得され、手術等によって多くの生体試料が採取されている。これらの既存臨床情報や生体試料を用いることで、いまだ解明されていない診療における疑問点や問題点を明らかにし、診療の質を向上させることを目的とした研究を行うことができる。さらには、学会や公的機関に適切な形で提供され、大規模データとして日本における疾患の動態や診療の現状把握などに有意義に利用されるべきである。

新潟大学医歯学総合病院消化器外科・乳腺内分泌外科、及びその関連施設では、消化器・腹部・乳腺内分泌疾患における外科治療や化学療法などの診療を、年間約 2 万例に行っている。これらの過程で得られる診療情報や生体試料は貴重である。本事業では、新潟大学及び関連施設で診療を行った患者の臨床病理学的因子や予後などの臨床情報や手術等によって採取された生体試料を用いた観察研究を行い、診断精度・治療成績や合併症の統計、及び臨床病理学的因子と予後との関連を検討する。また、臨床情報を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する。以上により既存臨床情報や生体試料を有効活用することで、消化器腹部・乳腺内分泌疾患における診療の質の向上を目指す。

4.【研究方法及び期間】

研究デザイン：

- (1) 既存の臨床情報や生体試料を用いた多機関共同観察研究

以下の条件のいずれかに該当する場合は本研究の対象外とする

研究目的で既承認薬の投与やその適応外使用、未承認薬の使用を行っている。

研究として保険適用のない先進的な治療（ロボット手術など）を行っている。

研究目的のために侵襲的な画像検査や侵襲的に組織採取を行っている。

介入を伴う前向きランダム化比較試験もしくは前向きシングルアーム試験

一般診療に用いられていないヒト生殖細胞系列の遺伝子変異または多型性に関する研究

- (2) データベース登録事業

以下のデータベース登録事業を対象とする

National Clinical Database (NCD)

日本食道学会全国登録委員会登録事業

日本胸部外科学会食道分野学術調査

日本胃癌学会全国胃癌登録事業

全国大腸癌登録事業

大腸癌術後フォローアップ研究会

大腸癌肝転移データベース合同委員会

日本肝胆膵外科学会癌登録委員会 胆道癌登録

日本膵・胆管合流異常研究会 症例登録

日本膵・膵島移植研究会膵臓移植班・本邦膵移植症例登録

日本肝移植研究会肝移植症例登録

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

その他学会・研究会が主導するデータベース登録事業

対象:新潟大学医歯学総合病院消化器外科・乳腺内分泌外科 ,及びその関連施設にて消化器・腹部疾患や乳腺内分泌疾患等に対する診療が行われた患者。年齢は問わない。

予定対象者数:

全体の症例数は約 2 万例/年 ,新潟大学医歯学総合病院の症例数は約 1000 例/年を予定している。

方法:

(1) 既存の臨床情報や生体試料を用いた多施設共同観察研究

以下の臨床情報を診療録等から抽出する。疾患・年度・施設ごとの臨床経過画像所見・手術ビデオ・検査所見・体成分分析 (InBody , TANITA)・病理学的所見・手術成績・薬物治療成績・合併症や有害事象・予後の状況等を明らかにする。また、これらの臨床病理学的所見を用いて、診断精度評価、治療に関連した合併症の危険因子、予後因子探索のための解析を行う。解析結果については各種学会や研究会が主催する学術集会や学術論文にて発表する。また、日常診療において稀な疾患や特異な病態や経過を呈した症例については、臨床病理学的所見や臨床経過・予後等を総括した症例報告として学術集会や学術論文にて発表する。**企業が開催する研究会等における講演の資料として研究結果や各種臨床情報を用いる。**

【抽出項目】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、術後経過、薬物治療経過、病理組織学的所見、予後、等

本研究で用いる既存臨床情報については、患者氏名、カルテ ID を削除し個人情報を含まない形で研究に用い、臨床情報や解析データは各施設間で共有される。臨床情報や解析データには個人情報が含まれない状態で扱われるため、個人の特定や個人情報漏洩の危険はない。

既存生体試料の研究用保管利用については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のみを対象とする。診断のための血液検査や検尿、組織生検や手術により採取された検体のうち、検査や病理診断で使用する以外の残余検体(血

清、血漿、尿、腫瘍組織、非腫瘍組織、等）を保管する。保管方法は以下とする。

ホルマリン固定後パラフィン包埋ブロックとして新潟大学大学院 消化器・一般外科学分野の研究室で保管

新鮮凍結検体とし新潟大学大学院 消化器・一般外科の冷凍庫で保管

既存生体試料を用いて以下の分子生物学的解析を行い、臨床病理学的情報や予後との相関を解析する。

体細胞遺伝子変異解析

DNA サンプルを用いて、悪性腫瘍の既知のドライバー遺伝子等についてホットスポットまたは全エクソン領域のシーケンスを行う。

遺伝子発現解析

RNA サンプルを用いて、次世代シーケンサーによる RNA-seq 解析や PCR 法により転写産物の発現定量化を行う。

タンパク質発現解析

タンパク質サンプルを用いたウエスタンブロッティングや、ホルマリン固定後パラフィン包埋試料を用いた免疫組織化学により、タンパク質レベルの発現異常を解析する。

(2) データベース登録事業

各学会や公的機関が指定した対象患者の特定の臨床情報を提供する。提供に際して、患者氏名、各施設のカルテ ID の提供は行わない。**NCD ではカルテ ID を用いた登録を行い、患者氏名の登録は行わない。**

登録方法については、インターネット登録、エクセルやファイルメーカーなどの電子ファイルを保存した CD-R 等のメディアの郵送、症例登録用紙の郵送があり、それぞれの学会や公的機関が指定した方法で行う。

登録データは主に集計・分析後の統計情報として各学会のホームページや学術論文として公開される。NCD では以下の目的で登録データが活用される。

治療を行っている施設診療科の特徴

医療水準の評価

適正な専門医の配置

治療を受けた患者の予後

これから治療を受ける患者の死亡・合併症の危険性などのフィードバック

NCD 以外のデータベース登録事業ではこれらに加え、各疾患の臨床病理学的所見に関する全国統計情報を取得することを目的として活用される。

臨床研究として各種登録データを二次利用する可能性がある。その際は既存臨床情報を用いた観察研究の範疇で行われるため、新たに倫理審査を行うことや患者同意を取得することは行わない。研究内容については各種学会等のホームページで公開され

る。登録データを用いた介入を伴う臨床研究など、上記の範疇を超える研究が行われる場合には、必要に応じて別途倫理審査を受け患者同意を取得する。

研究期間：倫理審査承認日から 2028 年 3 月 31 日まで

研究期間の延長が必要な際には倫理審査委員会に申請を行う。

5.【倫理的事項】

(1) 患者の保護

本研究は「文部科学省・厚生労働省 人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の「第 5-12-1-(2)：自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合」に位置づけられる。また、「ア：人体から取得された試料を用いる研究」「イ：人体から取得された試料を用いない研究」の両者を含むため、基本的には研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることとする。ヘルシンキ宣言に明記されている、医学研究対象者である患者の健康・福利・権利を向上させ守ること、研究対象者の健康と権利を擁護するための倫理基準に従うこと、医学研究の目的である新しい知見を得ることが研究対象者の権利および利益より優先されることが無いよう配慮すること等の原則に従い研究を進める。

(2) インフォームド・コンセント

患者への説明

各施設の研究責任者、分担者または主治医が患者本人に倫理審査委員会で承認が得られた説明文書に添って口頭で研究内容を説明する。診療過程で発生する臨床情報、検査、生検、手術標本から得られた試料を研究に利用すること、研究の目的、方法、資金源、起こり得る利益相反、研究者の施設内での所属、研究から期待される利益と予測されるリスクならびに起こり得る不利益、研究終了後の試料の取り扱い（別研究への利用）、その他研究に関するすべての面について十分に説明を行う。特に、個人情報の取り扱いに関しては、**試料や附随する臨床情報から個人を特定できる情報を削除して研究に用いること**、個人識別符号を含む個人情報が厳重に管理されることを説明する。提供者に同意を得る方法に倫理的な問題がないこと、研究のいかなる時期においても研究協力の任意性と撤回の自由を保証することができること、研究協力の拒否または撤回する意思を表明されたとしても、治療方針や治療の質そのものになんら影響を与えないこと等を確認する。

患者の同意

研究に関する説明を行った後に、患者が研究の内容を良く理解したことを確認した上で研究への参加について依頼する。患者本人が研究参加に同意した場合、同意書を用い、説明した医師の氏名と説明を受け同意した患者の氏名、同意を得た日付を記載し各々自署により署名する。なお、本人が未成年である場合や、認知症等で研究内容の理解や参加意思の表明が困難な場合には、代諾者の同意を取得し、同

意書を用い説明した医師の氏名と説明を受け同意した代諾者の氏名，同意を得た日付を記載し各々自署により署名する．同意書は複写を患者本人や代諾者に手渡し，原本は診療録に保管する．

オプトアウト

本研究承認以前の症例については同意取得が困難であることが予想されるため，当該研究の実施について新潟大学「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」に準じ，試料・情報の利用目的及び利用方法，利用・提供する試料・情報の項目，利用・提供を開始する予定日，提供を行う機関の名称及びその長の氏名，提供する試料・情報の取得方法，研究責任者・研究機関の名称，利用する者の範囲，試料・情報の管理責任者，研究対象者や代理人の求めに応じて情報の利用を停止すること，研究対象者またはその代理人の求めを受け方法，を新潟大学や各関連施設のホームページに公開する．以上により研究が実施又は継続されることについて，原則として，研究対象者等が拒否できる機会を保障する．

本研究に関連する研究についての情報公開

本研究で取得した既存試料・情報は，関連する別の研究に本研究方法の範囲内で用いられる可能性がある．具体的な研究内容については新潟大学倫理審査委員会や遺伝子倫理審査委員会で審査され，研究に関する情報は，本研究に同意した研究対象者等が容易に知り得るよう，5, (2), に準じて新潟大学や各関連施設のホームページに随時公開する．

6.【個人情報等の取り扱い】

研究に携わる関係者は，「個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号，令和 2 年 6 月 12 日改正，令和 4 年 4 月 1 日施行）」に基づき，研究対象者の個人情報を厳格に保護する．試料や臨床情報を使用する際には，患者氏名やカルテ ID 等の個人を識別できる情報を削除し，複数の患者の臨床情報を使用する際に症例を識別するための番号が必要な場合には，任意の症例番号を付与することで個人情報の漏洩を防ぐ．施設間での臨床情報の共有に際しても，個人を識別できる情報を削除した臨床病理学的情報のみを提供するため，個人の特定に繋がる情報が漏洩する危険はない．学術成果の発表においても患者個人が同定されることはない．データベース登録事業の際には，主導する学会等が指定した方法により個人を識別できる情報を削除して臨床情報の登録を行うことで個人情報を保護する．

個人情報と症例番号との対応表は新潟大学大学院 消化器・一般外科及び各関連施設の施設責任者が，鍵のかかる研究室にて保管する．患者の同定や照会はこの対応表を用いて行われる．

7.【研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益，これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策】

本研究は、診療録から抽出された臨床情報や診療過程で採取された検体の残余分のみを使用するため、患者に危害がおよぶ可能性はきわめて低い。個人情報の管理には十分に配慮しており、患者の不利益は生じないと考えられる。また、本研究に参加することによる、患者への直接的な利益はない。

8.【試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法】

診療録から抽出したデータは、新潟大学大学院 消化器・一般外科学分野、及び各関連施設の施設された研究室にて保管する。生体試料は新潟大学大学院 消化器・一般外科学分野の施設された研究室や低温室の冷凍庫等にて保管する。研究期間終了後は学会発表や論文発表後 10 年を目安に破棄する。試料等は保存期間が終了した後、個人が特定できない状態で密封して廃棄される。

9.【研究機関の長への報告内容及び方法】

研究成果は研究責任者および研究分担者の連名で、しかるべき英文誌および学会に発表する。論文発表または学会発表後、研究終了について所定の文書にて遅滞なく報告する。

10.【研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況】

研究資金の調達方法

新潟大学大学院消化器・一般外科学分野で取得している文部科学省等の公的研究費や寄付金、各施設で取得している研究費等を使用する。

利益相反についての確認事項

- ☒ なし
- ☐ あり

11.【研究に関する情報公開の方法】

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」に準じ、新潟大学及び各施設のホームページにて公開する。

12.【研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応】

新潟大学大学院 消化器・一般外科では以下とする

住所 新潟市中央区旭町通 1 番町 757 番地

電話番号 025-227-2228

所属 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

氏名 若井 俊文

各関連施設では、院長または、外科・消化器外科の科長に相当する医師を相談窓口とする。

13.【代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合】

☒ 該当・☐ 非該当

本人が未成年である場合や、認知症等で研究内容の理解や参加意思の表明が困難な場合には、代諾者の同意を取得する。任意後見人、親権者、後見人や保佐人が定まっているときはその人を代諾者とする。該当者がいないときは、提供者本人の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹もしくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずる人の中から、関係者間で協議して選定する。同意書を用い説明した医師の氏名と説明を受け同意した代諾者の氏名、同意を得た日付を記載し各々自署により署名する。

14.【インフォームド・アセントを得る場合】

☐ 該当・☒ 非該当

15.【研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究を実施しようとする場合】

☐ 該当・☒ 非該当

16.【研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合】

☐ 該当・☒ 非該当

17.【軽微な侵襲を伴う研究の場合】

☐ 該当・☒ 非該当

18.【侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合】

☐ 該当・☒ 非該当

19.【通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合】

☐ 該当・☒ 非該当

20.【研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合】

☐ 該当・☒ 非該当

21.【研究に関する業務の一部を委託する場合】

□該当・■非該当

22.【取得された試料・情報の将来の使用の可能性】

□該当・■非該当

23.【モニタリング・監査の実施手順】

□該当・■非該当

付表 1. 新潟大学大学院 消化器・一般外科学分野 研究分担者一覧

若井 俊文	坂田 純	島田 能史	滝沢 一泰	
市川 寛	中野 麻恵	田島 陽介	三浦 宏平	加納 陽介
石川 博補	廣瀬 雄己	宗岡 悠介	峠 弘治	阿部 馨
安藤 拓也	土田 純子	諸 和樹	松本 瑛生	
中野 雅人	臼井 賢司			
水戸 正人	大路 麻巳子	三浦 要平		
長櫓 宏規	山井 大介	平井 基晴	平井 裕美子	
大岩 智	大関 瑛	小幡 泰生	齋藤 征爾	真柄 亮太
内田 遥	成瀬 香菜	大竹 紘子		
安部 舜	中島 香凜	番場 悠太	植木 宏登	服部 修太
稲垣 辰樹	河内 裕介	榊原 絹茂	末森 理美	
生沼 耕志	中村 友春			

患者さんへ

「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」

ご協力についての説明文書

ver. 4.0

2023年05月 日 新潟大学倫理審査承認

研究責任者 新潟大学医歯学総合病院
(所属)消化器・一般外科(氏名)若井 俊文

共同研究施設責任者 *****病院
(所属)\$\$\$\$\$\$\$\$\$ 科(氏名)## ##

目 次

1．研究目的	1
2．研究協力の任意性と撤回の自由	1
3．研究方法	1
3-1．研究対象者	1
3-2．研究方法	2
3-3．研究参加期間	3
3-4．研究参加予定人数	4
3-5．検体・情報の保管及び廃棄	4
4．研究計画書等の開示	4
5．試料提供者にもたらされる利益，不利益	4
6．代諾者を必要とする場合の理由	4
7．個人情報の保護	5
8．試料，情報を他の機関へ提供する可能性	5
9．この研究に関連する研究についての情報公開	5
10．利益相反について	5
11．解析結果の開示	6
12．研究結果の公表	6
13．研究から生じる知的財産権の帰属先	6
14．健康被害が発生した場合の治療と補償について	6
15．研究終了後の試料等の取扱方針	6
16．費用負担に関する事項	6
17．問い合わせ，苦情等の連絡先	6
18．関連施設一覧	7
19．新潟大学消化器・一般外科 研究分担者一覧	8

1．研究目的

新潟大学医歯学総合病院消化器外科・乳腺内分泌外科，及びその関連施設では，年間約 2 万名の消化器・腹部・乳腺内分泌に関する病気の患者さんに対して，病気の診断から外科的な治療や薬物治療など幅広い診療を行っております．このような診療の過程では，検査や画像診断の結果，病理診断結果，手術所見，臨床経過など様々な臨床情報が発生します．また，手術等によって診断や治療のために体の組織の一部や腫瘍などが採取されています．このような臨床情報や生体組織は非常に貴重です．これらを用いることで，いまだ解明されていない医学における疑問点や問題点を明らかにし，診療の質を向上させることを目的とした研究を行うことができます．特に臨床情報については，学会や公的機関に提供し，日本全国規模のデータとして解析されることで，日本における疾患の動態や治療成績などの現状把握が可能となります．

本事業では，新潟大学及び関連施設で診療を行った患者さんの臨床情報や手術等によって採取された生体組織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．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．このようにして，診療過程で取得された臨床情報や生体組織を，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るために有効活用します．なお、本事業は新潟大学長の承認を得ています．

2．研究協力の任意性と撤回の自由

研究に協力するかどうかは，あなたの自由意志で決めてください．また，いったん研究協力の同意された場合でも，いつでも取り消すことができますので，担当者にご連絡下さい．その場合は診療記録から取得した臨床情報や手術や生検で取得され保管されている組織から研究用に取得した生体組織は廃棄され，診療記録もそれ以降は本研究のために用いられることはありません．ただし，どれが誰のものが判らないように加工されてしまっている場合には，廃棄することができません．また，すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは，その結果を廃棄できないことがあります．研究に協力されてもされなくても，新潟大学医歯学総合病院およびその関連施設では同じように最善の医療を提供いたします．臨床情報や生体組織の提供をしないことによって，あなたが不利益な対応を受けることは決してありません．

3．研究方法

3-1．研究対象者

新潟大学医歯学総合病院消化器外科・乳腺内分泌外科，およびその関連施設にて消化器・腹部疾患や乳腺内分泌疾患等に対する診療が行われた患者さん全てが対象となります．

3-2. 研究方法

本研究には以下の 3 つの項目が含まれます．

- (1) 診療過程で発生した臨床情報を用いた多施設共同観察研究
- (2) 診療過程で発生した生体組織の研究用保管、及びその組織を用いた観察研究
- (3) 診療過程で発生した臨床情報の公的データベース登録事業

	臨床情報を用いた観察研究	生体組織の研究用保管	生体組織を用いた観察研究	データベース登録事業
新潟大学病院	行う	行う	行う	行う
関連施設	行う	行わない	行わない	行う

(1) 診療過程で発生した臨床情報や生体組織を用いた多施設共同観察研究

診療記録から以下の臨床情報を選択して研究に用います．疾患・年度・施設ごとの診断や治療の結果，患者さんの予後の状況や推移などを明らかにします．また，治療に関連した合併症や副作用，癌の再発やそれによる死亡などが起こる危険の高い患者さんの特徴，すなわち危険因子をみつけるための解析を行います．研究結果については国内や海外の各種学会や研究会が主催する学術集会や学術論文に発表し公開することで，日本だけでなく海外の医療の発展に役立てます．また，今後の医療の質の向上のために役立つような稀な疾患や特徴的な診療経過の患者さんについては，その臨床経過等を症例報告として学術集会や学術論文にて発表します．また，**企業が開催する研究会等における講演の資料として研究結果や各種臨床情報を用います．**

【利用する臨床情報】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

本研究で用いる診療記録から抽出した臨床情報については，患者さんの氏名、カルテ番号を削除し個人が特定できる情報（個人情報）を含まない形で研究に用います．症例報告の際にも，個人情報は含まれません．臨床情報や解析データは各施設間で共有されますが，この際にも個人情報は含まれません．このようにして，個人の特定や個人情報漏洩の危険が無いように注意します．

(2) 診療過程で発生した臨床情報や生体組織を用いた多施設共同観察研究

診療過程で発生した生体組織の研究用の保管利用については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みを対象とします．

診断のための血液検査や検尿，組織生検や手術により採取された検体のうち，検査や病理診断で使用した後の一部（残余検体）を研究用に保管します．

これらの生体組織等を用いて，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。

(3) 診療過程で発生した臨床情報の公的データベース登録事業

各種学会や公的機関が主導する公的なデータベースに、それぞれが指定した対象患者さんの特定の臨床情報を登録します。提供に際しては、氏名やカルテ番号の提供は行いません。**NCD ではカルテ番号を用いた登録を行いますが、氏名は登録しません。**

以下のデータベース登録事業への提供を行います。

National Clinical Database (NCD)

日本食道学会全国登録委員会登録事業

日本胸部外科学会食道分野学術調査

日本胃癌学会全国胃癌登録事業

全国大腸癌登録事業

大腸癌術後フォローアップ研究会

大腸癌肝転移データベース合同委員会

日本肝胆膵外科学会癌登録委員会 胆道癌登録

日本膵・胆管合流異常研究会 症例登録

日本膵・膵島移植研究会膵臓移植班・本邦膵移植症例登録

日本肝移植研究会肝移植症例登録

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

その他学会・研究会が主導するデータベース登録事業

登録されたデータは集計・分析後の統計情報として各学会のホームページや学術論文として公開されます。NCD では以下の目的で登録データが活用されます。

治療を行っている施設診療科の特徴

医療水準の評価

適正な専門医の配置

治療を受けた患者の予後

これから治療を受ける患者の死亡・合併症の危険性などのフィードバック

NCD 以外のデータベース登録事業ではこれらに加え、各疾患の臨床経過や病理学的な特徴に関する全国統計情報を取得することを目的として活用されます。

臨床研究として各種登録データを二次利用する可能性があります。その際も個人情報に含まれず、すでに提供された情報の中で研究が行われるため、新たに患者さんに説明をして同意を取得することはありません。研究内容については各種学会のホームページ等で公表されます。登録データを用い、さらに新たな情報や生体組織を採取したり、治療的な介入を伴うような臨床研究を行う場合には、必要に応じて別途新潟大学での倫理審査を受け、患者さんに説明して同意を取得します。

3-3. 研究参加期間

研究全体の予定期間は、倫理審査委員会承認日から2028年3月31日です。
この研究期間は必要に応じて延長されますが、その際には倫理審査委員会の承認を得ます。

3-4．研究参加予定人数

この研究は全体で年間約2万名、当院では年間約1000名の方に参加をお願いする予定です。

3-5．検体・情報の保管及び廃棄

診療録から抽出した臨床情報は、新潟大学大学院 消化器・一般外科学分野、および各関連施設の施設された研究室にて保管します。生体組織は新潟大学大学院 消化器・一般外科学分野の施設された研究室や低温室の冷凍庫等にて保管します。

研究期間終了後の検体や臨床情報に関する資料等は学会発表や論文発表後10年を目安に個人が特定できない状態で密封して廃棄いたします。

4．研究計画書等の開示

詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

5．試料提供者にもたらされる利益、不利益

本研究に参加することにより、将来的な医療の質の向上に寄与できる可能性は在りますが、患者さんへの直接的な利益はありません。

本研究は、診療録から抽出された臨床情報や診療過程で採取された検体の残余分のみを使用するため、必要以上の組織を採取することや、新たに組織を採取することはありません。診療過程の採血・生検・手術に伴う苦痛や合併症の危険はありますが、本研究参加によって患者さんに新たな不利益が加わることはありません。また、個人情報の管理には十分に配慮しており、この点についても患者さんの不利益は生じません。

6．代諾者を必要とする場合の理由

この研究では、患者さんが未成年の場合や、認知機能の低下などで研究内容の理解や参加意思の表明が困難で本人の承諾を得ることができない場合に代諾者を必要とすることがあります。任意後見人、親権者、後見人や保佐人が定まっているときはその人を代諾者とします。該当者がいないときは、提供者本人の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹もしくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずる人の中

から，関係者間で協議して選定していただきます．

7．個人情報の保護

この研究を通して患者さんの個人情報の全ては固く守られます．新潟大学医歯学総合病院およびその関連施設において個人を判別できる氏名やカルテ番号などの情報は取り除き、研究用の番号を付与して誰のものであるかわからない状態とします．**このように加工**した状態で研究に用いることで、あなたの個人情報は固く保護されます．

公的データベース登録に際しては、**NCD やそれに付随する登録事業ではカルテ番号を用いた登録を行います**が、個人を判別できる氏名などの情報が登録されることはありません．また登録情報は集計・分析された統計情報としてのみ公開されるため、個人が特定されることはありません．登録した情報が二次利用される場合には、各種学会のホームページ等で研究内容について公表されます．この際にも、個人を判別できる情報が利用されることや、個人が特定できる形で研究結果が公表されることはありません．

8．試料，情報を他の機関へ提供する可能性

この研究で利用する臨床情報や解析結果については、新潟大学医歯学総合病院およびその関連施設間で共有されます．その際には個人を判別できる氏名やカルテ番号などの情報は取り除いて共有します．また、研究結果については学会や医学雑誌などに発表されることもあります．その際にも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません．

9．この研究に関連する研究についての情報公開

この研究で利用する試料や臨床情報は、関連する別の研究に利用させて頂くことがあります．その際の利用方法や他の機関への提供については、この研究で説明した範囲を超えることはありません．具体的な研究内容については、新潟大学倫理審査委員会や遺伝子倫理審査委員会で審査され、新潟大学や各関連施設のホームページに随時公開されます．関連する別の研究での臨床情報や試料の利用を拒否したい場合には情報公開内容をご確認頂き、問い合わせ先へご連絡ください．

10．利益相反について

この研究は、特定の企業からの資金提供を受けておらず、特定の企業の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまったり、研究の公正さを損なったりすることはありません．

11．解析結果の開示

本研究の解析結果はあくまで研究段階の結果であり，臨床的な信頼性や有用性が保証されたものではないため，参加者個人に開示することはありません．

12．研究結果の公表

研究内容については，新潟大学及び各関連施設のホームページにて公開します．また，より詳細な研究の計画，研究の方法についてお知りになりたいときには，担当医師までご連絡ください．この研究に参加している他の方の個人情報や，研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします．研究成果については，学会での口演や学術雑誌へ論文として発表し公表します．

13．研究から生じる知的財産権の帰属先

この研究により得られた結果が，特許権等の知的財産を生み出す可能性があります，その場合の特許権等は研究者，研究分担者もしくは所属する施設に帰属することになり，あなたには帰属しません．

14．健康被害が発生した場合の治療と補償について

この研究は，通常の保険診療内の診断や治療，検査を行い，その中で得られた診療情報や生体組織を収集利用する研究であり，この研究に参加したことが直接の原因となってあなたに副作用などの健康被害が生じることはありません．

15．研究終了後の試料等の取扱方針

診療録から抽出した臨床情報や生体試料については，研究期間終了後は学会発表や論文発表後 10 年を目安に破棄します．試料等は保存期間が終了した後，個人が特定できない状態で密封して廃棄いたします．

16．費用負担に関する事項

この研究に参加することで，患者さんに負担していただく費用はありません．また，研究参加に伴う謝礼は発生しません．

17．問い合わせ，苦情等の連絡先

担当者からの説明や，この説明文書を読んでもわからないこと，研究に関する質問や何か心配事がありましたら，どうぞ遠慮なく担当者に質問してください．研究に参

加するかどうかは、ご家族や友人に相談されるのもよいと考えます。

研究責任者 教授 若井 俊文

所 属：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

住 所：新潟市中央区旭町通 1-757

電 話：025-227-2228

施設責任者

所 属： 病院 科

住 所：

電 話：***-***-****

18. 関連施設一覧

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
県立津川病院	外科	岡 至明
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
県立加茂病院	外科	竹石 利之
県立吉田病院	外科	小野 一之
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
県立柿崎病院	外科	鈴木 茂
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
秋田厚生医療センター	消化器・呼吸器・乳腺外科	遠藤 和彦
鶴岡市立荘内病院	外科	鈴木 聡

19 . 新潟大学消化器・一般外科 研究分担者一覧

若井 俊文	坂田 純	島田 能史	滝沢 一泰	
市川 寛	中野 麻恵	田島 陽介	三浦 宏平	加納 陽介
石川 博補	廣瀬 雄己	宗岡 悠介	峠 弘治	阿部 馨
安藤 拓也	土田 純子	諸 和樹	松本 瑛生	
中野 雅人	臼井 賢司			
水戸 正人	大路 麻巳子	三浦 要平		
長櫓 宏規	山井 大介	平井 基晴	平井 裕美子	
大岩 智	大関 瑛	小幡 泰生	齋藤 征爾	真柄 亮太
内田 遥	成瀬 香菜	大竹 紘子		
安部 舜	中島 香凜	番場 悠太	植木 宏登	服部 修太
稲垣 辰樹	河内 裕介	榊原 絹茂	末森 理美	
生沼 耕志	中村 友春			

臨床研究への協力の同意書

新潟大学 長 殿

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

私は、担当の医師から上記の臨床研究について、説明文書に基づき説明を受け、十分理解しました。個人情報保護法を遵守し、個人が特定されないように匿名加工して、学術発表、生体資料の保管・利用、およびデータベースへの登録を行う旨を理解いたしました。その上で、下記の項目に関して同意の有無を表明いたします。

<臨床研究についての同意内容>（同意する方の□に✓を付けて下さい。）

診療過程で発生した臨床情報を観察研究や症例報告に用いることに同意いたします。

☐ はい ☐ いいえ

診療過程で発生した生体試料を保管し、それを研究に用いることに同意いたします。

☐ はい ☐ いいえ

研究成果について国際学会、全国学会、学術的研究会等で発表（口演発表、論文発表）されることに同意いたします。

☐ はい ☐ いいえ

診療過程で発生した臨床情報が、National Clinical Database、学会・研究会や公的機関が主導するデータベース事業等へ登録されることに同意いたします。

☐ はい ☐ いいえ

同意日：西暦 年 月 日 提供者氏名： _____

代諾者氏名： _____

（提供者との関係： _____）

上記の方に、臨床研究について私が説明し同意されたことを確認いたします。

説明日：西暦 年 月 日 説明者氏名： _____

所属： _____

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

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
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	
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．	
申請番号	2018-0137
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．
研究期間	倫理審査委員会承認日から 2028 年 3 月 31 日まで
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 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但氏名は登録しません．
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

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
	県立津川病院	外科	岡 至明
	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
	県立加茂病院	外科	竹石 利之
	県立吉田病院	外科	小野 一之
	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
	県立柿崎病院	外科	鈴木 茂
	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

	秋田厚生医療センター 消化器・呼吸器・乳腺外科 遠藤 和彦 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． National Clinical Database (NCD) 日本食道学会全国登録委員会登録事業 日本胸部外科学会食道分野学術調査 日本胃癌学会全国胃癌登録事業 全国大腸癌登録事業 大腸癌術後フォローアップ研究会 大腸癌肝転移データベース合同委員会 日本肝胆膵外科学会癌登録委員会 胆道癌登録 日本膵・胆管合流異常研究会 症例登録 日本膵・膵島移植研究会膵臓移植班・本邦膵移植症例登録 日本肝移植研究会肝移植症例登録 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 その他学会・研究会が主導するデータベース登録事業
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．
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