

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	当院における先天性胆道拡張症の術後成績に関する後方視的研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	1975年1月1日以降、本学で先天性胆道拡張症または膵・胆管合流異常と診断をうけ、診療および治療を受けた患者さん。
③概要	<p>先天性胆道拡張症は、放置しておくとも胆管炎や膵炎等を繰り返すだけではなく、胆道癌の発生源地になり、若く発癌することもあるため、早期に手術が必要です。手術後の成績は基本的にはきわめて良好ですが、一部のかたでは胆管炎、肝内結石、膵石、膵炎、さらには胆道癌の発生も報告されていますが報告が十分ではありません。</p> <p>そこで、私たちは新潟大学における先天性胆道拡張症に対する手術後の長期成績を明らかにするため本研究を計画しました。</p>
④申請番号	2021-0058
⑤研究の目的・意義	新潟大学における先天性胆道拡張症に対する手術後の長期成績を明らかにすることを目的として本研究を行います。本研究の意義として、術後の長期成績を明らかにすることで、先天性胆道拡張症に対する長期の病態や予後に関して新たな知見が得られる可能性があります。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2025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。）	カルテカルテに保存されている先天性胆道拡張症の患者さんの病歴。血液検査結果を利用させていただきます。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公開されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	病歴（年齢、性別、死亡情報、治療内容）、血液検査結果
⑨利用の範囲	新潟大学 小児外科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 小児外科 小林隆
⑪お問い合わせ先	<p>所属：新潟大学 小児外科</p> <p>氏名：小林隆</p> <p>Tel：025-227-2258</p> <p>E-mail：kobataka@med.niigata-u.ac.jp</p>