

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	当院での短腸症候群症例における静脈栄養離脱後の予後調査
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	1989年以降当科で静脈栄養（PN）管理を要した症例で、残存小腸75cm以下、PN離脱後1年以上経過している短腸症候群（SBS）を対象とします。
③ 概要	本研究では、SBSの生命予後とPN離脱後の合併症に関わる因子の解明や長期的フォローアップ体制について、自験例から後方視的に検討します。
④ 申請番号	2022-0305
⑤ 研究の目的・意義	後ろ向きに電子カルテ上のデータをもとに、SBSの生命予後とPN離脱後の合併症に関わる因子の解明や長期的フォローアップ体制について、後方視的に検討します。
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。）	PN離脱したSBS症例の長期フォローアップ体制の確立を目指して、電子カルテ内の情報を利用します。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表されることはありません。本研究データが他の医療機関へ提供されることもありません。
⑧利用または提供する情報の項目	性別、年齢、発症時年齢、原疾患、PN期間、PN離脱期間、残存小腸長（RSBL）、percentage of expected RSBL（残存小腸長/標準小腸長×100）、パウヒン弁の有無、PN離脱後の肝機能、必須アミノ酸（EAA）、必須脂肪酸（エイコサトリエン酸/アラキドン酸：T/T比）、血漿シトルリン値（Cit）、血性セレン値（Se）、血性亜鉛値（Zn）に関して、診療録より情報を取得します。
⑨利用する者の範囲	新潟大学 小児外科 荒井 勇樹
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	本学：新潟大学 小児外科 荒井 勇樹
⑪お問い合わせ先	所属：新潟大学 小児外科 氏名：荒井 勇樹 Tel：025-225-2258 E-mail：arai@med.niigata-u.ac.jp