

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	頭頸部癌再建手術症例の手術待機期間における栄養状態調査
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2014年1月1日から2023年12月31日までに、本学耳鼻咽喉・頭頸部外科で頭頸部癌（口腔癌・中咽頭癌・下咽頭癌・喉頭癌）に対する切除再建手術を受けた患者さん。
③概要	<p>頭頸部癌に対して、腫瘍の切除と自家組織による再建を行う、いわゆる「再建手術」では、低体重などの栄養状態不良が手術合併症発生の危険因子であると言われています。再建手術の前には、腫瘍増大を抑制するために化学療法を行うことがありますが、術前の化学療法と栄養状態の関係については分かっていることが多くありません。今回、私たちは当院を受診された患者さんの診療情報から、頭頸部癌再建手術前の化学療法と栄養状態変化の関係性を確認するため本研究を計画しました。</p>
④申請番号	2023-0310
⑤研究の目的・意義	この研究の目的は、頭頸部癌再建手術前の化学療法と栄養状態変化の関係性を確認することで、今後同様の治療を受けられる患者さんの適切な術前栄養管理に貢献することが期待されます。
⑥研究期間	倫理委員会承認日から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。）	電子カルテに保存されている診療情報、血液検査結果を使用します。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、研究に使用します。他の機関へ情報を提供することはありません。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。検査結果は希望された患者さんに開示します。
⑧利用または提供する情報の項目	診療情報、血液検査結果
⑨利用の範囲	新潟大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科 助教 正道隆介
⑪お問い合わせ先	<p>新潟大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科 助教 正道隆介 Tel: 025-227-2306 E-mail: shodo@med.niigata-u.ac.jp</p>