

## 新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	小児腓腫瘍に関する全国アンケート調査に関する研究
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
1 研究対象者及び対象期間	<p>・2000年1月1日から2021年12月31日の期間に国内小児外科学会認定施設・教育関連施設(A・B)にて腓腫瘍に対して手術を施行した方(0歳から18歳未満)を対象とします。</p>
③ 概要	<p>研究目的： 小児腓腫瘍は非常にまれで、本邦における臨床像をまとめた報告例がほとんどありません。本邦における臨床像をまとめることで、疾患頻度、治療方法、治療成績、予後を把握することができます。また各施設で統一されていない治療方法、フォローアップの方法を検討することができます。</p> <p>研究方法： 国内日本小児外科学会認定施設・教育関連施設(A・B)に小児腓腫瘍に対するアンケート調査(後ろ向き研究)を行います。各施設における診療録などの既存資料から症例の概要、手術項目、予後について評価します。調査用紙を名古屋大学小児外科へ郵送してデータ管理・集計を行います。</p> <p>診療録を基にした臨床情報を使用しますが、対象者は拒否する機会があり、拒否しても不利益はございません。</p>
④ 申請番号	D2022-0008
⑤ 研究の目的・意義	本邦における臨床像をまとめることで、疾患頻度、治療方法、治療成績、予後を把握することができます。
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認日から2027年12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。)	国内日本小児外科学会認定施設・教育関連施設(A・B)に小児腓腫瘍に対するアンケート調査(後ろ向き研究)を行います。各施設における診療録などの既存資料から症例の概要、手術項目、予後について評価します。調査用紙を名古屋大学小児外科へ郵送してデータ管理・集計を行います。
⑧ 利用または提供する情報の項目	各施設から提供された調査票の内容を使用します。内容として、年齢、性別、腫瘍の病理診断、病変部位、腫瘍径、局在、診断契機、化学療法、術式、生存の有無、再発の有無、再発部位、再発治療、最終転帰確認日が含まれており、個人が特定されるよう情報は含まれません(氏名、住所など)。
⑨ 利用する者の範囲	名古屋大学 小児外科 病院助教 牧田 智
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 准教授 小林隆 名古屋大学 小児外科 病院助教 牧田 智

④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。 所属：新潟大学小児外科 氏名：小林 隆 Tel：025-227-2258 E-mail：kobataka@med.niigata-u.ac.jp
----------	---