

## 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	肝癌・胆道癌・膵癌における細胞内タンパク質分解の包括的研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	新潟大学医歯学総合病院消化器外科にて肝癌・胆道癌・膵癌に対する診療を受けた患者さん
③概要	新潟大学医歯学総合病院消化器外科で診療を行った肝癌・胆道癌・膵癌の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、細胞内タンパク質分解に関わる様々な因子の動態解析を行います。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。
④申請番号	2018-0318
⑤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、肝癌・胆道癌・膵癌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。
⑥研究期間	倫理委員会承認日から 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。）	<p>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にて共有されます。</p> <p>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。生体組織の保管は新潟大学のみで行われます。生体組織の利用は、新潟大学および共同研究施設で行われます。</p> <p>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（新潟大学医療情報部にて匿名化した番号）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。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・1980年から承認日までに、病理診断のために作成したホルマリン固定後パラフィン包埋ブロックの残余</li> <li>・2014年から承認日までに、診断のための血液検査や検尿、組織</li> </ul>

	<p>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）</p> <p>・承認日から2028年3月31日までに、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）</p>									
◎利用の範囲	<p>臨床情報の利用や共有は新潟大学のみで行われます。生体組織の利用は、新潟大学および以下の共同研究施設で行われます。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>施設名</th> <th>部署</th> <th>施設責任者</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>順天堂大学大学院医学研究科</td> <td>器官・細胞生理</td> <td>小松 雅明</td> </tr> <tr> <td>福島県立医科大学医学部</td> <td>解剖・組織学講座</td> <td>和栗 聡</td> </tr> </tbody> </table>	施設名	部署	施設責任者	順天堂大学大学院医学研究科	器官・細胞生理	小松 雅明	福島県立医科大学医学部	解剖・組織学講座	和栗 聡
施設名	部署	施設責任者								
順天堂大学大学院医学研究科	器官・細胞生理	小松 雅明								
福島県立医科大学医学部	解剖・組織学講座	和栗 聡								
㊦試料・情報の管理について責任を有する者	<p>新潟大学 消化器・一般外科学分野 教授 若井俊文</p> <p>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。</p>									
㊦お問い合わせ先	<p>研究責任者：若井俊文</p> <p>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</p> <p>〒951-8510 新潟市中央区旭町通 1 番町 757</p> <p>025-227-2228</p>									