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	十二指腸乳頭部癌に対する根治切除後の成績，及び再発症例の検討
②対象者及び対象期間，過去の研究課題名と研究責任者	
対象：新潟大学医歯学総合病院に入院した患者さんのうち，十二指腸乳頭部癌と診断され，十二指腸乳頭部癌に対する根治手術を受けた患者さん． **対象期間**：1978 年 1 月 1 日から 2020 年 8 月 31 日 **研究責任者**：消化器外科学　職名：准教授　氏名：坂田　純	
③概要	
十二指腸乳頭部癌は非常に稀な疾患でその臨床病理学的特徴や予後因子についての報告は限られています．また，十二指腸乳頭部癌は根治切除後においても高率に再発することが知られていますが，再発形式や再発期間に関する報告は少ないです．さらに，術後補助化学療法についても標準的治療が確立されていません． そこで，新潟県内の患者さんの人数が多い施設である新潟大学医歯学総合病院と新潟県立がんセンター新潟病院とで根治切除を実施された十二指腸乳頭部癌症例を 163 症例集積して解析し，十二指腸乳頭部癌に対する上記の臨床的問題を解明することを目的に本研究を立案しました．新たな治療指針を確立することで，十二指腸乳頭部癌の治療成績が改善することが期待されます．	
④申請番号	2020-0284
⑤研究の目的・意義	本研究の目的は，上記の臨床的問題を解明することで，十二指腸乳頭部癌に対する外科手術の意義を明らかにすることです．
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日～2027 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．）	電子カルテ内の病歴，血液検査結果，画像検査結果，手術所見，病理所見等を利用します．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，研究に使用します．本研究は本学を主たる研究機関とした多施設共同研究であり，試料や情報は研究参加機関で電子的配信にて共有します．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．
⑧利用または提供する情報の項目	電子カルテ内の病歴，血液検査結果，画像検査結果，手術所見，病理所見等
⑨利用の範囲	新潟大学大学院　消化器・一般外科 新潟県立がんセンター新潟病院　消化器外科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学大学院　消化器・一般外科　准教授　坂田　純
⑪お問い合わせ先	新潟大学大学院　消化器・一般外科　医局　坂田　純

	Tel：025-227-2228 E-mail：jsakata2@med.niigata-u.ac.jp