

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	肝内・肝外胆管癌の治療方針と治療成績に関する研究
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	1988年1月1日から2020年12月31日までの間に新潟大学医歯学総合病院消化器外科で肝内・肝外胆管癌に対し外科的切除を受けられた患者さん。 《研究責任者》新潟大学大学院 消化器・一般外科学分野 准教授 坂田 純
③ 概要	新潟大学医歯学総合病院消化器外科で肝内・肝外胆管癌に対し外科的切除術を受けられた患者さんの臨床情報を用いた観察研究を行い、肝内・肝外胆管癌の臨床病理学的特徴・治療方針・治療成績の検証から、肝内・肝外胆管癌に対するより適切な治療指針を確立することを目的とします。なお、本事業は新潟大学長の承認を得ています。
④ 申請番号	2020-0423
⑤ 研究の目的・意義	肝内・肝外胆管癌は予後不良な疾患です。本研究の目的は、肝内・肝外胆管癌に対して外科的治療を受けられた患者さんの治療結果を振り返って検証し、肝内・肝外胆管癌に対する治療成績の向上を図ることです。本研究は新潟大学を総括施設とし、新潟県立がんセンター新潟病院との多施設共同で研究を行います。
⑥ 研究期間	倫理審査委員会の承認日から2024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。）	診療過程で発生した臨床情報を研究に使用します。研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、患者さん個人を特定できる個人情報削除して管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。患者さんからご自身の情報開示等の請求は個々に対応いたします。研究に使用する情報は5年間当院及びにて厳重に保管させていただきます。
⑧利用または提供する情報の項目	臨床所見（年齢、性別、身長、体重、診断名、血液検査結果、治療内容、再発時期、再発部位、死亡時期、死亡原因、生存期間）、画像所見、病理所見など
⑨利用の範囲	新潟大学大学院 消化器・一般外科学分野
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	《研究を総括する施設および責任者》 新潟大学大学院 消化器・一般外科学分野 准教授 坂田 純
⑪お問い合わせ先	研究責任者：坂田 純 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 〒951-8510 新潟市中央区旭町通1番町757 025-227-2228