

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	Operative Management of Early Gallbladder cancer (OMEGA) – an analysis of management and outcomes in gallbladder cancer surgery (早期胆嚢癌の手術治療－胆嚢癌手術における治療と転帰の解析)
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2010年1月から2020年1月までの間に新潟大学医歯学総合病院消化器外科で外科切除を受けたすべて胆嚢癌患者さん 《研究責任者》新潟大学大学院 消化器・一般外科学分野 教授 若井 俊文
③概要	新潟大学医歯学総合病院消化器外科で胆嚢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、胆嚢癌の臨床病理学的特徴・治療方針・治療成績の検証から、胆嚢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する国際多施設共同研究です。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	2021-0098
⑤研究の目的・意義	胆嚢癌に対する適正な外科切除とリンパ節郭清の範囲を明らかにします。また、早期の胆嚢癌において、根治切除の必要性を予測する因子を同定します。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2026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。)	診療過程で発生した臨床情報を研究に使用します。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。英国のケンブリッジ大学を中心とした共同研究として行いますので、試料や情報は研究参加機関において郵送で共有します。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	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 ケンブリッジ大学肝胆膵外科
○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 教授 若井 俊文
○お問い合わせ先	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