

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	新潟県における病理技術の施設間差に関する研究
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2013年1月～2023年12月の間に新潟大学医歯学総合病院で、胃、肺を摘出する手術を受けた方、消化管間質腫瘍（GIST）の手術を受けた方。
③ 概要	病理学的検査は、患者さんから手術等で臓器や組織を摘出後、摘出検体から顕微鏡で観察できるプレパラートを作製します。このプレパラートを病理専門医が観察して病理診断を行います。病理診断とは、採取した組織が炎症なのか、良性腫瘍なのか、或いは癌なのかを顕微鏡で観察することで判断し、治療に有用な情報を提供するものです。従って、正確な病理診断を行うためには、プレパラートが正確で精巧に作製される必要があります。また、どの病院でも同質のプレパラートが作製されなければなりません。本研究は、新潟県内で病理学的検査を実施している施設が、同質で差のないプレパラートを作製出来ているのかを、対象者から採取した試料から実際にプレパラートを作製して検証する研究です。対象者の病気そのものを研究するのではなく、プレパラートを作成する技術の良し悪しを検証する研究です。
④ 申請番号	2024-0006
⑤ 研究の目的・意義	本研究の目的は、新潟県内で病理学的検査を実施している施設が、どの施設も正確で精巧で同じ質のプレパラートを作製出来るようにすることです。
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。）	新潟大学医歯学総合病院に保存されている病理診断が行われた検体（パラフィン包埋ブロック）を利用します。検体は、お名前など個人情報を伏せた方法で使用します。研究で得られたデータは研究成果として学会や専門誌で発表する場合がありますが、名前など個人が特定されるような情報が公開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	年齢、性別、既往歴、手術日、手術方法、手術で摘出された検体の病理組織診断報告書、診断のために作製されたパラフィン包埋ブロック（残検体）、プレパラート
⑨ 利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 研究責任者：新潟大学医学部保健学科 准教授 須貝美佳 研究分担者： 新潟大学医学部臨床病理学 教授 大橋瑠子 新潟大学医歯学総合病院病理部 准教授 梅津哉 新潟大学医歯学総合病院 医療技術部 主任臨床検査技師 池亀央嗣 新潟大学医歯学総合病院 医療技術部 臨床検査技師 高橋加奈絵

	新潟大学医歯学総合病院 医療技術部 臨床検査技師 川口裕貴恵 新潟大学医歯学総合病院 医療技術部 臨床検査技師 横山千明 新潟大学医学部臨床病理学 技術職員 山口尚之 共同研究機関： 済生会新潟病院、新潟県立がんセンター新潟病院、厚生連新潟医療センター、長岡赤十字病院、新潟大学地域医療教育センター魚沼基幹病院
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医学部保健学科 准教授 須貝美佳
⑪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：新潟大学医歯学総合病院 病理部 氏名：池亀 央嗣 Tel：025-227-2695 E-mail：chikeg@med.niigata-u.ac.jp