

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	肛門管腺癌の臨床病理学的データに関する多機関共同後向き観察研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2000 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に当院あるいは新潟県立がんセンター新潟病院で肛門管腺癌の手術を受けた患者さん。	
③概要	<p>肛門管癌は、内胚葉と外胚葉の由来臓器の境界領域から発生する希少な癌腫であり、多彩な臨床像や病理組織像を示すことが知られています。肛門管腺癌は、その発育形式および細胞起源に基づいて分類できますが、これらの分類と臨床像および病理組織像との関連性は明らかになっていません。</p> <p>本研究は、このような未解明の特徴を明らかにすることを目的として実施します。解析は既存の臨床情報、画像情報、病理標本を用いて行うものであり、新たな侵襲的検査や治療を要するものではありません。そのため、この研究の実施目的で患者さんに新たな検査や治療をお願いすることはございません。本研究の対象者に該当される方で、ご賛同いただけない場合は拒否機会が保証されています。その場合、「⑪お問合せ先」にご連絡ください。</p> <p>なお、拒否されてもご自身の診療につきまして一切の不利益は生じません。</p>
④申請番号	2025-0279
⑤研究の目的・意義	肛門管腺癌において、発育形式および細胞起源が臨床病理学的特徴に及ぼす影響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から 2031 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。）	<p>電子カルテに保存されている臨床情報、画像情報、手術で採取され病理診断後に保管された標本（病理標本）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。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。</p> <p>本研究で用いた病理標本・臨床情報・解析データを別の研究で二次利用する場合には、改めてその研究計画を新潟大学倫理審査委員会において審査し、データ類の扱いも含め、適切な研究計画であるかどうか評価がなされて、必ず学長の承認を得て、初めて実施されます。また、二次利用の内容について当大学のホームページで情報を公開します。このような確認の過程を経ず、勝手に試料・情報・解析データが二次利用されることはありません。</p> <p>本研究で得られたデータは、公衆衛生の向上に貢献する他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、データを情報・システム研究機構ラ</p>

	<p>イフサイエンス統合データベースセンター（DBCLS）が運用するNBDC ヒトデータベースに登録し、製薬等民間企業を含む国内外の多くの研究者と共有する場合があります。</p> <p>データベースを通じて共有された個人ごとの解析データを二次利用する場合は、研究者要件やデータを取り扱う予定のサーバのセキュリティ要件を満たすか、適切な研究体制があるか、などの観点からヒトデータ審査委員会によるデータ利用申請の審査が実施され、承認された研究者のみがデータにアクセスします。個人の特定につながらない頻度情報・統計情報は、非制限公開データとして Web 上から公開され、不特定多数の者に利用されます。詳しくは、NBDC ヒトデータベースのホームページ[https://humandbs.dbcls.jp]をご覧ください。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	臨床情報（年齢、性別、既往歴、手術所見、手術内容、病理所見、術後合併症、予後の情報等）、画像情報、病理標本を利用します。
⑨利用する者の範囲	<p>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。</p> <p>新潟大学大学院消化器・一般外科学分野</p> <p>共同研究機関：新潟県立がんセンター新潟病院消化器外科</p> <p>NBDC ヒトデータベースに登録したデータについては、NBDC ヒトデータベース利用者および管理担当者も利用します。</p>
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	<p>新潟大学大学院消化器・一般外科学分野 中野 雅人</p> <p>共同研究機関：新潟県立がんセンター新潟病院消化器外科</p>
⑪お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>〒951-8510 新潟市中央区旭町通1番町757</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>中野雅人</p> <p>TEL 025-227-2228 FAX 025-227-0779</p> <p>E-mail : masatona@med.niigata-u.ac.jp</p>