

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	肺底動脈大動脈起始症・肺分画症における異常体動脈処理と術後断端サーベイランスに関する単施設後ろ向き観察研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2011年1月1日から2025年12月31日までの間に肺底動脈大動脈起始症または肺分画症に対して新潟大学医歯学総合病院で手術を行い、2030年3月31日までの経過観察中に胸部CTで経過観察を行った患者さん。 過去の研究の再利用：現時点で該当なし。
③概要	本研究は、診療で記録された情報（診療録・画像所見など）を用いて、異常体動脈の外科的処理と術後断端の画像フォローの実態・安全性を明らかにする後方視的研究です。新たな検査や治療は行いません。情報の利用に同意されない場合（オプトアウト）は、最下段の連絡先までお申し出ください。お申し出がなくても、同意いただいたものとして取り扱います。オプトアウトを選択されても、診療上の不利益は一切ありません。
④申請番号	2025-0302
⑤研究の目的・意義	肺底動脈大動脈起始症（ASALL）および肺分画症は稀な疾患であり、異常体動脈の処理法や術後画像サーベイランスの標準化が十分ではありません。術後断端瘤化の報告もあることから、安全な手術手技の指針と術後フォロー基準の確立が必要です。本研究は、当院の連続症例を用いて処置の実際と安全性、断端の経時的変化を整理し、診療標準化に資する知見を提供することを目的とします。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2030年3月31日まで(予定)
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。）	目的：異常体動脈の処理と術後断端フォローの実態・安全性の評価。 方法：診療記録・画像所見から必要最小限の情報を抽出・匿名化し、院内の研究用端末で統計的に解析します。他機関へ情報提供する場合は、匿名化した集計データのみを提供します（個人を特定できる情報は含みません）。
⑧利用または提供する情報の項目	年齢、性別、病型（ASALL／肺分画症）、手術アプローチ（VATS／開胸／移行）、切除範囲、異常体動脈径、処理法（結紮・縫合・クリップ・ステープラー等）、手術時間、出血量、在院日数、画像フォロー日・所見、最終転帰（死亡の有無）など。
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。 新潟大学医歯学総合病院 呼吸器外科 研究責任者：小池 輝元（講師） 共同研究機関：なし（単独機関研究）。
⑩試料・情報の管理に	新潟大学医歯学総合研究科 呼吸器外科 小池 輝元（講師）

ついて責任を有する者	
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>所属：新潟大学医歯学総合研究科 呼吸器外科</p> <p>氏名：小池 輝元</p> <p>Tel：025-227-2243</p> <p>E-mail：t-koike@med.niigata-u.ac.jp</p>