

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	胸腺腫合併重症筋無力症に対する拡大胸腺摘除の周術期・腫瘍学的・神経学的成績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	
2009年1月1日から2025年3月31日までの間に、新潟大学医歯学総合病院呼吸器外科で胸腺腫合併重症筋無力症に対して拡大胸腺摘除を受けた患者さんを対象とします。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、手術記録、病理所見、画像所見など）を用いて、胸腺腫合併重症筋無力症に対する拡大胸腺摘除の周術期成績、腫瘍学的成績および神経学的成績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、下記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	2026-0033
⑤研究の目的・意義	胸腺腫合併重症筋無力症（TAMG）は、腫瘍制御と神経学的安定化の双方を要する病態です。本研究は、当院における連続症例を用いて、拡大胸腺摘除の安全性、完全切除率、再発、生存、術後クリーゼ、ならびに MG-ADL や MGFA 分類を用いた神経学的改善を評価し、今後の診療の質向上に役立つ知見を得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：胸腺腫合併重症筋無力症に対する拡大胸腺摘除の周術期・腫瘍学的・神経学的成績の評価。方法：診療記録から必要最小限の情報を抽出し、個人が特定できないよう匿名化したうえで院内の研究用端末で統計解析を行います。原則として他機関への個票データ提供は行いません。共同研究や外部提供が必要となる場合には、個人が特定できない集計データまたは匿名化済み情報のみを、別途必要な手続きを経て取り扱います。
⑧利用または提供する情報の項目	年齢、性別、手術日、手術アプローチ（VATS／非VATS）、手術時間、出血量、ドレーン留置期間、ICU 滞在日数、外科在院日数、術後クリーゼの有無、Masaoka-Koga 病期、TNM 病期、WHO 組織型、浸潤の有無、完全切除の有無、再発日、最終フォロー日、生存状況、MG-ADL、MGFA 分類、ステロイド・免疫抑制薬治療に関する情報など。
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・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合研究科 呼吸器外科 小池 輝元（講師）
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研究科 呼吸器外科 氏名：小池 輝元 Tel：025-227-2243 E-mail：t-koike@med.niigata-u.ac.jp