

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	膵癌組織における Schlafen (SLFN) 11 タンパク質発現の臨床的意義に関する研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2014年1月1日から2023年12月31日までの間に新潟大学医歯学総合病院消化器外科で、術前化学療法としてジェムシタビン+S1またはジェムシタビン+アブラキサン (nab-paclitaxel) を施行後に根治切除を施行された18歳以上の患者さん。 本研究では、過去に実施された研究において臨床情報のデータベース化および研究利用について情報公開が行われた患者さんの診療情報を、今回の研究目的に沿って追加で収集し、再度利用します。また、生検または外科切除による生体試料（残余検体）を用いて、免疫組織化学による蛋白質発現解析を行います。 過去の研究課題名：消化器・腹部・乳腺内分泌疾患における既存臨床情報や生体試料を用いた観察研究と公的データベース登録事業 申請番号：2018-0137 過去の研究責任者：新潟大学大学院 消化器・一般外科学分野 教授 若井 俊文 《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、術前化学療法としてジェムシタビン+S1またはジェムシタビン+アブラキサン (nab-paclitaxel) を施行後に根治切除を施行された患者さんについて、化学療法前に採取した生検検体および外科切除標本における SLFN11 タンパク質発現と、術前化学療法の治療効果および術後成績との関連を検証します。対象となる患者さんの診療情報については、既承認研究（申請番号：2018-0137）で研究利用について情報公開が行われています。本研究では、必要な診療情報を追加で収集するとともに、既存の生検検体および外科切除検体（残余検体）を用いて免疫組織化学による SLFN11 タンパク質発現解析を行います。本研究への参加を希望されない場合、または途中で情報の利用停止を希望される場合は、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。研究に参加しないことによって診療上その他の不利益を受けることはありません。	
④申請番号	2026-0170
⑤研究の目的・意義	本研究の目的は、膵癌患者さんに対する術前化学療法（ジェムシタビン+S1またはジェムシタビン+アブラキサン療法）の治療効果と、術前化学療法前の生検検体および外科切除検体における SLFN11 タンパク質発現との関連を解析し、術前化学療法の治療効果を予測できるかを検証することです。本研究は新潟大学で行います。 この関連を明らかにすることで、将来、膵癌に対する術前化学療法の治療効果予測に役立つ可能性があります。

⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2028 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。）	本研究では，上記既承認研究（申請番号：2018-0137）で研究利用について情報公開された診療情報に加え，診療録，検査記録，画像所見，病理所見等から本研究に必要な診療情報を追加で収集します。また，診療過程で採取・保管されている術前化学療法前の生検検体および外科切除検体（残余検体）を用いて，SLFN11 タンパク質発現を免疫組織化学により解析します。本研究のために新たな採血や生検等はいりません。研究に利用する診療情報には研究用 ID を付与し，氏名，住所等の個人を直接識別できる情報は研究データとは分けて管理します。研究成果は学会や学術雑誌等で公表されることがありますが，個人を特定できる情報が公表されることはありません。情報（文書，数値データ，画像など）は原則として当該論文等の発表後 10 年，試料（実験試料，標本）等は原則として当該論文等の発表後 5 年，新潟大学において適切に保管します。研究対象者さんまたはその代理人から研究への参加拒否または情報利用停止の申し出があった場合は，その時点以降，本研究における新たな利用を停止します。ただし，すでに学会発表・論文掲載等により研究結果が公表されている場合には，公表済みの結果から当該研究対象者に関する情報のみを取り出して修正・削除することが困難な場合があります。 SLFN11 の発現量は，染色の強さと陽性細胞の割合を組み合わせた H-score で数値化し，2 名の評価者がそれぞれ独立して評価します。
⑧利用または提供する 情報の項目	術前化学療法前に採取された生検検体および外科切除検体（残余検体），ならびに診療録に記録された年齢，性別，身体所見，血液検査結果，画像所見，治療内容，手術所見，病理所見，再発の有無・時期・部位，予後等の臨床情報を利用します。
⑨利用する者の範囲	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 若井俊文，坂田 純，滝沢一泰，廣瀬雄己
試料・情報の管理につ いて責任を有する者	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 若井俊文
お問い合わせ先	研究責任者：若井俊文 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 TEL: 025-227-2228 Email: wakait@med.niigata-u.ac.jp