

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	後期高齢者のリンパ節郭清範囲についての現況調査と周術期リスクや予後との関連性の検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2015年1月1日～2019年12月31日に当院で胸腔鏡下食道切除手術（胸・腹・頸の手術操作を伴う）を受けられた75歳（手術当時）以上の方
③概要	75歳以上の後期高齢者の患者さんに対する食道癌の治療として、食道切除とリンパ節の郭清といった手術治療が患者さんの予後にどのような影響を与えているのかを明らかにする研究です。患者さんの診療録にある情報を用いるため、新たな情報の提供や血液や腫瘍組織といった検体の提供は不要です。
④申請番号	C2023-0009
⑤研究の目的・意義	<p>研究の目的</p> <ul style="list-style-type: none">・後期高齢者に施行されている食道切除のリンパ節郭清範囲について大規模コホートを用いて明らかにすること。・後期高齢者におけるリンパ節郭清範囲と周術期合併症（縫合不全・肺炎）や周術期死亡との関連と予後に与える影響を明らかにすること。 <p>研究の意義</p> <p>上記の内容を明らかにすることで、高齢社会における後期高齢者の食道癌患者さんに対する最適な手術治療を明らかにします。</p>
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2028年03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。）	上記研究目的のために、診療録にある以下の情報を主たる研究機関である東北大学大学院消化器外科学分野に送付します。その際には患者さんの個人が特定できる情報（氏名、カルテ番号、生年月日）は削除した状態で送付します。
⑧利用または提供する情報の項目	年齢・性別・治療前採血データ・手術時間・出血量・手術成績・食道癌の治療前の所見や病理所見・再発や生存といった予後の情報
⑨利用する者の範囲	主たる研究機関の東北大学と新潟大学で利用いたします。 東北大学大学院 消化器外科学分野 研究代表者 亀井 尚 新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科 研究責任者 市川 寛

①試料・情報の管理について責任を有する者	主たる研究機関 東北大学大学院 消化器外科学分野 小澤 洋平 当院 新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科 市川 寛
②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。 当院の連絡先 所属：新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科 氏名：市川 寛 Tel : 025-227-2228 E-mail : hichikawa-nii@med.niigata-u.ac.jp 研究事務局 所属：東北大学大学院 消化器外科学分野 氏名：小澤 洋平 Tel : 022-717-7214 E-mail : yohei.ozawa.c1@tohoku.ac.jp