

**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                                                       | ExpoSome and PRogRESSiOn in IPMN (Espresso IPMN) :<br>IPMN（膵管内乳頭粘液性腫瘍）における暴露と病状進行に関する研究                                                                                                                                                                                                   |
| ② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者                                    | 2010 年 1 月から 2025 年 12 月に、新潟大学で大腸癌肝転移に対し根治的肝切除が施行された<br>18 歳以上の IPMN（膵管内乳頭粘液性腫瘍）の患者さん                                                                                                                                                                                                     |
| ③ 概要（※研究の概要ではなく、研究対象者が同意・不同意するための判断材料として必要な情報を概要として記載してください。） | <p>本研究は、イタリアのパドバ大学を総括施設とし、世界各国の多機関が参加して実施する国際多機関共同研究です。各施設で、IPMN に対して根治的切除が施行された患者さんの過去の臨床情報を用いて解析し、環境・家族・生活要因などが病気の進行にどのようにかわるか、術後の長期予後や再発と関連があるかを検証するものです。</p> <p>本研究について、患者さんご自身に拒否する権利・機会があります。また、拒否しても不利益はありません。</p> <p>過去の診療過程で発生した臨床情報を、新たに利用します（詳細は⑦・⑨で説明します。）</p>                |
| ③ 申請番号                                                        | D2025-0008                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| ⑤ 研究の目的・意義                                                    | ※研究に関する目的、意義を一般の方にもわかる表現で、研究を行うことによりどのような成果が見込まれるのか記載してください。                                                                                                                                                                                                                              |
| ⑥ 研究期間                                                        | 倫理審査委員会承認日から 2026 年 3 月 31 日まで                                                                                                                                                                                                                                                            |
| ⑦ 情報の利用目的及び<br>利用方法（他の機関へ<br>提供される場合はその<br>方法を含む。）            | <p>診療過程で発生した臨床情報を研究に使用します。研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、患者さん個人を特定できる個人情報<br/>は削除して管理します。患者さん本人を特定できる個人情報を除いた臨<br/>床情報を、パドバ大学のデータセンターに送付し、データ解析します。</p> <p>研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定<br/>できる個人情報は利用しません。患者さんからご自身の情報開示等の請<br/>求は個々に対応いたします。研究に使用する情報は 5 年間当院及びにて<br/>厳重に保管させていただきます。</p> |
| ⑧ 利用または提供する<br>情報の項目                                          | 検査データ、診療記録、手術関連データ、術後予後データ、病理データ<br>を利用します。                                                                                                                                                                                                                                               |
| ⑨ 利用する者の範囲                                                    | <p>パドバ大学で利用いたします。</p> <p>研究責任者：パドバ大学 膵切除統括責任者 Giovanni Marchegiani<br/>資料・情報の利用者：パドバ大学研究員 Nicola Canitano</p>                                                                                                                                                                             |
| ⑩ 試料・情報の管理に<br>ついて責任を有する者                                     | 新潟大大学院 消化器・一般外科学分野 若井俊文                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|                 |                                                                                                                                                               |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>④お問い合わせ先</p> | <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：新潟大学消化器・一般外科 教授</p> <p>氏名：若井俊文</p> <p>Tel：025-227-2228</p> <p>E-mail：wakait@med.niigata-u.ac.jp</p> |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|