

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	膵管腺癌根治切除後の早期再発に関する国際多施設共同前向き観察研究 : POCÉMON Blue (Pattern Of ReCurrence after pancreateEctoMy and ONcological treatment)
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2025年9月1日～2026年9月30日に膵管腺癌に対して根治切除(RO または R1 切除)を施行された 18 歳以上の成人患者さん
③概要	本研究は、イタリアのパドヴァ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、膵管腺癌に対し根治切除後、術後 12 か月以内に発生する早期再発の頻度、時期、再発様式（解剖学的部位、診断方法）を調査・解析するものです。 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。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。）
④申請番号	D2025-0023
⑤研究の目的・意義	膵管腺癌に対して根治的切除を受けた患者さんにおいて、術後 12 か月以内に生じる早期再発の頻度・再発時期・検出方法・再発部位を評価し、その臨床的特徴を明らかにすることを目的としています。得られた知見に基づき、患者層別化の精緻化および再発後治療方針の最適化に資するエビデンスの構築を目指します。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2028 年 9 月 30 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。）	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床情報を、パドヴァ大学のデータセンターに送付し、データ解析します。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 年間当院及びにて厳重に保管させていただきます。
⑧利用または提供する情報の項目	検査データ、診療記録、手術関連データ、術後予後データ、病理データを利用します。
⑨利用する者の範囲	パドヴァ大学で利用いたします。 研究責任者：パドヴァ大学 膵切除統括責任者 Giovanni Marchegiani 資料・情報の利用者：パドヴァ大学研究員 Aya Maekawa
⑩試料・情報の管理に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

①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>
----------	---