

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	Benchmarking Surgical Outcomes of Combined Liver and Pancreas Resections (CLIP Study: Combined Liver Pancreas) A multicentric retrospective study (肝・膵同時切除術後成績に関するベンチマーク研究：多施設共同後方視的研究)
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 2024 年 12 月に、新潟大学で肝・膵同時切除が施行された 18 歳以上の患者さん
③概要	<p>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、肝・膵同時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、術後成績がどのようなもの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。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>
④申請番号	D2025-0024
⑤研究の目的・意義	肝・膵同時切除は、術後の合併症が多い術式であるとされます。肝・膵同時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、術後成績を検証することにより、術後合併症が起きやすい要因を明らかにし、患者さんの治療方針決定に有用な臨床情報を提供することを目的としています。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2026 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。）	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	新潟大大学院 消化器・一般外科学分野 若井俊文

ついて責任を有する者	
④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>