

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再発管理に関する多施設共同研究 POCÉMON Red (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	2015年1月1日～2023年12月31日に根治切除(RO または R1 切除)を施行された 18 歳以上の膵管腺癌患者
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。）	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、術後再発形式の全体像を明らかにし、それぞれの再発形式に対して実際に行われた治療とその成績を検証するものです。 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	D2025-0025
⑤研究の目的・意義	根治切除後の膵管腺癌患者さんにおける再発形式の全体像を明らかにし、それぞれの再発形式に対して実際に行われた治療とその成績を解析することで、再発後治療戦略に関する実臨床の知見を得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 1 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

について責任を有する者	
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>