

人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	原発性十二指腸癌の治療方針・予後に関する研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
1988年1月1日から2019年12月31日までの間に新潟大学医歯学総合病院消化器外科で原発性十二指腸癌に対し外科的切除術を受けられた患者さん。 《研究責任者》新潟大学大学院 消化器・一般外科学分野 准教授 坂田 純	
③概要	
新潟大学医歯学総合病院消化器外科で原発性十二指腸癌に対し外科的切除術を受けられた患者さんの臨床情報を用いた観察研究を行い、十二指腸癌の臨床病理学的特徴と予後との関連の検証から、より適切な十二指腸癌治療指針を検討することを目的とします。なお、本事業は新潟大学長の承認を得ています。	
④申請番号	
⑤研究の目的・意義	十二指腸癌は稀な疾患であるため、詳細な病態や適切な治療方針はいまだ不明です。本研究の目的は、十二指腸癌に対して外科的治療を受けられた患者さんの治療成績を検証し、十二指腸癌診療の向上を図ることです。本研究は新潟大学を総括施設とし、県内の他の6施設（県立がんセンター新潟病院、新潟市民病院、長岡赤十字病院、長岡中央総合病院、県立新発田病院、県立中央病院）との多施設共同で研究を行います。
⑥研究期間	倫理審査委員会の承認日から2022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。また、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	臨床所見（年齢、性別、身長、体重、診断名、血液検査結果、治療内容、再発時期、再発部位、死亡時期、死亡原因）、画像所見、病理所見
⑨利用の範囲	新潟大学大学院 消化器・一般外科学分野
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	《研究を総括する施設および責任者》 新潟大学大学院 消化器・一般外科学分野 准教授 坂田 純
⑪お問い合わせ先	研究責任者：塚原 明弘 新潟県立新発田病院 消化器・一般外科 〒957-8588 新潟県新発田市本町 1-2-8 TEL 0254-22-3121