

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	進行胆嚢癌に対する治療方針と治療成績に関する研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
1984年1月1日から2025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胆嚢癌に対する拡大手術（肝葉切除、膵頭十二指腸切除、またはその両者）を受けられた患者さん。 本研究では、過去に実施された研究において臨床情報のデータベース化および研究利用について情報公開が行われた患者さんの診療情報を、今回の研究目的に沿って追加で収集し、再度利用します。 過去の研究課題名：消化器・腹部・乳腺内分泌疾患における既存臨床情報や生体試料を用いた観察研究と公的データベース登録事業 申請番号：2018-0137 過去の研究責任者：新潟大学大学院 消化器・一般外科学分野 教授 若井 俊文 《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	
進行胆嚢癌の手術成績は未だ不良で、特に、根治切除として拡大手術（肝葉切除、膵頭十二指腸切除、またはその両者）が必要となるような進行胆嚢癌の手術成績は非常に不良であり、その術後5年生存率は10～30%程度と報告されています。また、胆嚢癌は比較的まれな癌腫であるため、今までの報告例を検索しても、拡大手術を実施された進行胆嚢癌症例を100例以上で解析した研究はほとんどみられません。 そこで、新潟県内の6施設から拡大手術を実施された進行胆嚢癌症例を約100症例集積して解析することで、拡大手術の意義が認められる進行胆嚢癌患者群を明らかにするとともに、手術治療の限界も評価し、術前化学療法、術後補助化学療法、放射線療法等と手術とを組み合わせた新たな集学的治療法を構築することを目的として、本研究を企画しました。新たな集学的治療を確立することで、進行胆嚢癌の治療成績が改善することが期待されます。 対象となる患者さんの診療情報については、過去の研究「消化器・腹部・乳腺内分泌疾患における既存臨床情報や生体試料を用いた観察研究と公的データベース登録事業」において、臨床情報をデータベース化して研究に利用することについて情報公開が行われています。本研究では、進行胆嚢癌外科切除の治療成績を詳しく検討するため、診療録、検査記録、画像所見、病理所見などから、本研究に必要な診療情報を追加で収集して解析します。 本研究への参加を希望されない場合、または途中で情報の利用停止を希望される場合には、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。研究に参加しないこと、または後から参加拒否を申し出ることによって、患者さんが診療上その他の不利益を受けることはありません。	
④申請番号	
⑤研究の目的・意義	進行胆嚢癌に対して拡大手術（肝葉切除、膵頭十二指腸切除、またはその両者）を受けた症例の予後や予後因子を解析し、進行胆嚢癌に対する拡大手術の意義と限界を明らかにするとともに、今後の治療方針の構築

	を旨とするを目的としています。本研究は新潟大学を総括施設とし、新潟県立がんセンター新潟病院、新潟県立中央病院、厚生連長岡中央総合病院、新潟県立新発田病院との多機関共同で研究を行います。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2029 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。本研究では、過去の研究「消化器・腹部・乳腺内分泌疾患における既存臨床情報や生体試料を用いた観察研究と公的データベース登録事業」（申請番号：2018-0137）において、臨床情報のデータベース化および研究利用について情報公開が行われた患者さんを含め、進行胆嚢癌外科切除の治療成績を検討するために必要な診療情報を、診療録、検査記録、画像所見、病理所見等から追加で収集します。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、生存期間）、画像所見、病理所見など
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学医歯学総合病院 消化器外科 新潟県立がんセンター新潟病院 新潟県立中央病院 厚生連長岡中央総合病院 新潟県立新発田病院
⑩試料・情報の管理に ついて責任を有する者	新潟大学大学院 消化器・一般外科学分野 准教授 坂田 純 共同研究機関： 新潟県立がんセンター新潟病院 消化器外科 部長 野村達也 新潟県立中央病院 外科部長 青野高志 厚生連長岡中央総合病院 外科部長 北見智恵 新潟県立新発田病院 外科部長 塚原明弘
⑪お問い合わせ先	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。 研究責任者： 〒951-8566 新潟市中央区川岸町 2-15-3 所属：新潟県立がんセンター新潟病院 消化器外科

	氏名：野村達也 Tel：025-266-5111 E-mail：nomurat@niigata-cc.jp
--	---