

新潟大学 倫理審査委員会 オプアウト書式

① 研究課題名	食道癌術前化学療法施行症例における治療前リンパ節転移径の臨床的意義の解明
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	「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（研究責任者：若井俊文）」にご協力頂いている患者さんの中で、 2005年から2019年までに、新潟大学医歯学総合病院および新潟県立がんセンター新潟病院で、胸部食道扁平上皮癌に対して術前化学療法後に外科治療を施行された18歳以上の患者さんを対象とします。
③ 概要	食道癌は予後不良な疾患の一つです。日本においては、ステージ2、3の患者さんに対しては術前化学療法を行った後に手術を行うことが一般的です。食道癌のステージを決定する際には、CT画像を用いてリンパ節の大きさを測定し、転移の有無を診断しています。転移リンパ節の大きさが予後に関連していることは他施設の研究で報告されていますが、詳細な検討はなされていません。本研究では、新潟大学医歯学総合病院と新潟県立がんセンター新潟病院の上記対象患者さんの臨床情報を用いて、食道癌治療前のリンパ節転移径の食道癌診療における意義を探索します。
④ 申請番号	
④ 研究の目的・意義	本研究の目的は食道癌に対して術前化学療法と手術を施行された患者さんにおける、治療前の転移リンパ節径の臨床的な意義を探索することを目的としています。転移部位とリンパ節転移径の関連、リンパ節転移径と患者さんの再発や生存といった予後との関連を明らかにすることで、食道癌治療におけるリンパ節転移径を測定することの有効性が明らかになり、最適な治療提供に繋がります。
⑤ 研究期間	倫理審査委員会承認日から2028年3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。）	食道癌に対して術前化学療法を行った方の治療前のリンパ節転移径の意義を探索するために、診療録に記録されている臨床情報を利用させていただきます。患者さんの氏名や生年月日といった個人の特定につながる情報は使いません。新潟県立がんセンター新潟病院の患者さんの臨床情報は、新潟大学医歯学総合研究科、消化器・一般外科学分野に送付され、同施設で研究に用いられます。 研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。 本研究課題の研究データや研究成果（学術論文の著者最終稿）は、「新潟大学オープンアクセス方針」（2021年12月24日制定）及び「新潟大学研究データポリシー」（2024年5月17日制定）を活用し、新潟大学学術リポジトリにて公開します。この際にも、名前など個人が特定できるような情報が公開されることはありません。

	<p>本研究で用いた臨床情報・解析データを別の研究で二次利用する場合には、改めてその研究計画を新潟大学倫理審査委員会において審査し、データ類の扱いも含め、適切な研究計画であるかどうか評価がなされて、必ず学長の承認を得て、初めて実施されます。また、二次利用の内容について当大学のホームページで情報を公開します。このような確認の過程を経ず、勝手に臨床情報・解析データが二次利用されることはありません。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	<p>診療録に記録されているCT検査画像や所見、年齢、性別、手術所見、病理所見、補助療法の内容、再発や生存などの臨床情報を用います。</p>
⑨利用する者の範囲	<p>新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器一般外科 市川 寛 新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器一般外科 廣井 颯 新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器一般外科 加納 陽介 新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器一般外科 宗岡 悠介</p> <p>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 番場 竹生 新潟県立がんセンター新潟病院 消化器外科 中川 悟</p>
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	<p>本学： 新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器一般外科 市川 寛</p> <p>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 中川 悟</p>
⑪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：新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器一般外科 氏名：市川 寛 Tel:025-227-2228 E-mail:hichikawa-nii@med.niigata-u.ac.jp</p>