

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	食道癌・胃癌における DNA 障害型抗癌剤感受性増強因子 SLFN11 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	
2005 年から 2025 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食道扁平上皮癌に対してシスプラチンやオキサリプラチン、また胃癌に対してシスプラチン、オキサリプラチンやトラスツズマブ・デルクステカンを用いた化学療法を施行された 18 歳以上の方を対象とします。	
③ 概要	
食道癌や胃癌は予後不良な疾患の一つです。日本においては、術前治療や再発治療としてシスプラチンやオキサリプラチン、トラスツズマブ・デルクステカンといった癌の DNA を攻撃する薬剤を用いて化学療法を行うことが一般的です。SLFN11 というタンパク質の癌細胞における発現量が、このような化学療法の治療効果に影響することが、様々な癌の研究で報告されています。しかし、食道癌や胃癌を対象として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や診療における検査や手術で採取された腫瘍組織を用いて、食道癌や胃癌の化学療法における SLFN11 発現の意義を探索します。	
④申請番号	
④ 研究の目的・意義	本研究の目的は食道癌や胃癌に対して化学療法と手術を施行された患者さんにおける、治療前の癌における SLFN11 発現の臨床的な意義を探索することを目的としています。癌細胞における SLFN11 発現と癌の特徴や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、食道癌や胃癌における SLFN11 発現を評価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 2031 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。）	食道癌や胃癌に対して化学療法と手術を行った方の治療前の内視鏡検査で採取された生検検体や手術で採取された癌の検体を用います。これらは既に診療過程で採取され病理検体として保管されているものを用います。また、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検体や臨床情報は、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。 本研究で用いた検体・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、勝手に検体・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。 本研究で得られたデータは、公衆衛生の向上に貢献する他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、データを情報・システム研究機構ライフサイエンス統合データベースセンター(DBCLS)が運用するNBDC ヒトデータベースに登録し、製薬等民間企業を含む国内外の多くの研究者と共有する場合があります。データベースを通じて共有された個人ごとの解析データを二次利用する場合は、研究者要件やデータを取り扱う予定のサーバのセキュリティ要件を満たすか、適切な研究体制があるか、などの観点からヒトデータ審査委員会によるデータ利用申請の審査が実施され、承認された研究者のみがデータにアクセスします。個人の特定につながらない頻度情報・統計情報は、非制限公開データとして Web 上から公開され、不特定多数の者に利用されます。詳しくは、NBDC ヒトデータベースのホームページ[https://humandbs.dbcls.jp]をご覧ください。また、「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本研究課題の研究成果を公開します。
⑧ 利用または提供する情報の項目	治療前の内視鏡検査で採取された生検検体や手術で採取された癌の検体、診療録に記録されている年齢、性別、手術所見、病理所見、検査画像や所見、化学療法の内容、再発や生存などの臨床情報を用います。
⑨ 利用する者の範囲	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 宗岡 悠介 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 金子 大地 新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器一般外科 若井 俊文 新潟大学医学部保健学科 検査技術科学専攻 須貝 美佳 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 會澤 雅樹 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
⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者	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 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

①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。 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
----------	--