

**長岡中央総合病院 倫理委員会 オプトアウト書式**

|                                       |                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ①研究課題名                                | 膵管内乳頭状粘液性腫瘍 (IPMN) 関連膵癌および浸潤性膵管癌の治療方針・治療成績・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             | <p>2005 年 1 月 1 日から 2023 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 IPMN 関連膵癌および浸潤性膵管癌に対し外科的切除を受けられた患者さん。また、非切除となった IPMN 関連膵癌の患者さん。</p> <p>《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</p>                              |
| ③概要                                   | <p>IPMN 関連膵癌および浸潤性膵管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、IPMN 関連膵癌および浸潤性膵管癌の臨床病理学的特徴・治療方針・治療成績を検証し、IPMN 関連膵癌および浸潤性膵管癌に対するより適切な治療指針を確立することを目的とします。本研究は新潟大学長の承認を得ています。</p>                               |
| ④申請番号                                 | 第 210 号                                                                                                                                                                                                |
| ⑤研究の目的・意義                             | <p>IPMN 関連膵癌および浸潤性膵管癌は予後不良な疾患です。本研究の目的は、IPMN 関連膵癌および浸潤性膵管癌に対して外科的治療を受けられた患者さんの治療結果を振り返って検証し、IPMN 関連膵癌および浸潤性膵管癌に対する治療成績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、がん研究会有明病院および新潟県内 8 施設の多施設共同で研究を行います。</p>              |
| ⑥研究期間                                 | 倫理審査委員会承認日から 2026 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。） | <p>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。</p> |
| 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利用の範囲                                | <p>長岡中央総合病院および以下の共同研究機関等で利用いたします。</p> <p>新潟大大学院 消化器・一般外科学分野 若井俊文<br/>         公益財団法人がん研究会有明病院 肝胆膵外科 高橋 祐<br/>         新潟県立がんセンター新潟病院 消化器外科 野村達也<br/>         新潟市民病院 消化器外科 佐藤大輔</p>                     |

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                  | 新潟県立中央病院 外科 青野高志<br>長岡赤十字病院 消化器外科 皆川昌広<br>厚生連長岡中央総合病院 外科 北見智恵<br>新潟県立新発田病院 外科 塚原明弘                                                                                                                                                                      |
| ⑩試料・情報の管理について<br>責任を有する者・連絡先     | 新潟大大学院 消化器・一般外科学分野 若井俊文<br>長岡中央総合病院外科 北見智恵                                                                                                                                                                                                              |
| ⑪お問い合わせ先（照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先） | 研究責任者：若井俊文<br>新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学分野<br>〒951-8510 新潟市中央区旭町通 1 番町 757<br>025-227-2228<br>Email: <a href="mailto:wakait@med.niigata-u.ac.jp">wakait@med.niigata-u.ac.jp</a><br><br>長岡中央総合病院外科<br>〒940-8653<br>長岡市川崎町 2041 番地<br>0258-35-3700<br>北見智恵 |