

新潟大学 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	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
②対象者及び対象期間	
1983 年 1 月 1 日以降に、新潟大学医歯学総合病院消化器外科・乳腺内分泌外科にて消化器・腹部疾患や乳腺内分泌疾患等に対する診療を受けた患者さん	
③概要	
新潟大学医歯学総合病院消化器外科・乳腺内分泌外科で診療を行った患者さんの臨床情報を用いた観察研究を行い、病気の診断精度・治療効果や合併症統計・治療後の患者さんの予後について明らかにします。診療過程の手術や生検等によって採取された生体組織の一部を研究用に保管し、子孫には伝わらない癌に特異的な遺伝子の異常（体細胞性変異）、遺伝子の発現、タンパク質の量の変化などの解析を行います。その結果と臨床情報や患者さん予後との関係を明らかにします。また、臨床情報を各種学会や公的機関が主導するデータベース登録事業へ提供します。 本研究で取得した試料や情報を用いた研究で得られた遺伝子解析データは、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）が管理する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させていただきます。 また、遺伝子解析データ以外の診療経過や検査・画像・病理所見等の臨床情報や研究データ、および学術論文の原稿は新潟大学学術リポジトリに登録し公開させていただきます。 オプトアウト期間を一定期間経た後、既にデータベースに登録された情報は、登録後にご本人・ご家族からデータ利用の拒否を申し出られたとしても、データについて修正・削除はできませんのでご了承ください。 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	2018-0137
⑤研究の目的・意義	診療過程で取得された臨床情報や生体組織を有効活用し、消化器・腹部・乳腺内分泌疾患の患者さんに対する診断や治療といった医療の質を向上させます。
⑥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。）	診療過程で発生した臨床情報を研究に使用します。この臨床情報は新潟大学、およびその関連施設にて共有されます。 手術や生検で採取された生体組織の一部を保管し、研究に用います。生体組織の保管利用は新潟大学のみで行われます。 診療過程で発生した臨床情報を各種学会や公的機関が主導する公的なデータベースに登録します。 使用する臨床情報や生体組織は、患者氏名やカルテ ID は取り除いた情報

	のみを用いるため、個人情報 は固く保護されます。この研究の成果は、学会発表や学術誌等で公表されることがありますが、あなたの氏名や個人を識別する情報は使用されません。公的データベースへの登録の際にも、患者氏名やカルテ ID は削除した情報のみを登録に用いることで個人情報の漏洩を防ぎます。NCD ではカルテ ID を用いた登録を行います但し氏名は登録しません。 本研究で収集した試料や情報を二次利用する場合には、改めてその研究計画を新潟大学遺伝子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、勝手に試料・情報が二次利用されることはありません。 DBCLS は様々な研究成果を広く共有することを目的とした事業を実施しており、様々な研究成果を格納する公的なデータベースを運用することで、迅速な研究の推進を目指しています。DBCLS が運用する公的データベースの 1 つである NBDC ヒトデータベースでは、個人情報の保護に配慮しつつヒトに関する様々なデータを広く共有し、本研究を含む貴重なデータを最大限に活用することで、医学研究等の迅速な発展を目指しています。そのため、国内の研究機関における研究利用に留まらず、学術研究や公衆衛生の向上に貢献する製薬等民間企業や海外の機関における研究へのデータ利用も促進しています。なお、NBDC ヒトデータベースでは、日本の法令や指針に準拠した厳格なガイドラインに基づいてデータの管理・公開を行っています。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。 研究から得られたデータを、インターネット回線を通じて NBDC ヒトデータベースのサーバへ転送します。 研究から得られたデータを公的データベースから公開する際には、データの種類によってアクセスレベル（制限公開、非制限公開）を設定して利用できる研究者に制限が設けられます。 新潟大学学術リポジトリでは新潟大学学術リポジトリ運用指針 [https://niigata-u.repo.nii.ac.jp/page/31]に基づいて情報を公開します。
⑧利用または提供する情報の項目	年齢、性別、身長、体重、身体所見、血液生化学的所見、体成分分析結果（InBody、TANITA）、診療画像データ、画像所見、手術動画、手術所見、内視鏡手術用支援機器に記録される手術手技データ、診療経過、薬物治療経過、病理組織学的所見、予後、等
⑨利用の範囲	臨床情報の利用や共有は新潟大学、および以下の関連施設で行われます。

施設名	部署	施設責任者
県立がんセンター新潟病院	消化器外科・乳腺外科	中川 悟
済生会新潟病院	外科	坪野 俊広
新潟市民病院	消化器外科・乳腺外科	山崎 俊幸
新潟臨港病院	外科	渡邊 隆興
新潟医療センター	外科	大橋 泰博
新潟南病院	外科	早見 守仁
亀田第一病院	外科	植木 秀功
新津医療センター病院	腫瘍センター	宗岡 克樹
信楽園病院	外科	角田 和彦
日本歯科大学新潟病院	医科部門 外科	大竹 雅広
桑名病院	消化器外科	榊原 年宏
豊栄病院	外科	竹石 利之
五泉中央病院	外科	丸田 智章
あがの市民病院	外科	香山 誠司
県立新発田病院	消化器・一般外科 乳腺外科	田中 典生
村上総合病院	外科	渡邊 直純
済生会新潟県央基幹病院	外科	二瓶 幸栄
新潟白根総合病院	外科	飯合 恒夫
長岡中央総合病院	外科	河内 保之
立川総合病院	消化器センター 外科	多田 哲也
長岡赤十字病院	消化器外科	谷 達夫
柏崎総合医療センター	外科	植木 匡
小千谷総合病院	外科	小林 純哉
魚沼基幹病院	消化器外科・一般外科	小杉 伸一
県立十日町病院	外科	清崎 浩一
県立中央病院	外科	青野 高志
上越総合病院	外科	藤田 亘浩
佐渡総合病院	外科	佐藤 賢治
鶴岡市立荘内病院	外科	鈴木 聡
臨床情報を以下のデータベース登録事業へ提供します。		
① National Clinical Database (NCD)		
② 日本食道学会全国登録委員会登録事業		
③ 日本胸部外科学会食道分野学術調査		
④ 日本胃癌学会全国胃癌登録事業		

	⑤ 全国大腸癌登録事業 ⑥ 大腸癌術後フォローアップ研究会 ⑦ 大腸癌肝転移データベース合同委員会 ⑧ 日本肝胆膵外科学会癌登録委員会 胆道癌登録 ⑨ 日本膵・胆管合流異常研究会 症例登録 ⑩ 日本膵・膵島移植研究会膵臓移植班・本邦膵移植症例登録 ⑪ 日本肝移植研究会肝移植症例登録 ⑫ 厚生労働省，国立がん研究センター，国公立大学等の公的機関が主導するデータベース登録事業 ⑬ その他学会・研究会が主導するデータベース登録事業 ⑭ DBCLS が運用する NBDC ヒトデータベース ⑮ 新潟大学学術リポジトリ
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 消化器・一般外科学分野 教授 若井 俊文 各関連施設では，上記の施設責任者が責任をもって管理します。
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：若井 俊文 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 〒951-8510 新潟市中央区旭町通 1 番町 757 025-227-2228