

## 新潟大学 倫理審査委員会 オプアウト書式

① 研究課題名	胃癌術後患者における術後栄養状態や体組成の長期推移の解明
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	新潟大学医歯学総合病院において 2021 年 11 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに胃癌に対する手術治療を施行された患者さん(20 歳以上)を対象とします。
③ 概要	<p>胃癌に対する手術治療では、胃を切除し小さな胃になったり、胃が無くなってしまうことで、食事の摂取量が減ったり消化吸収能力が低下するため、栄養障害をきたします。どの程度、どの部位の胃を切除するかによって術後の栄養状態の長期的な推移が変わるのか否かについては十分には解明されていません。本研究では胃癌に対する手術治療を行われた患者さんを対象として、診療録に記録されている診療に用いた臨床情報を研究に利用させていただきます。胃癌手術治療後の栄養状態の長期的な推移や、重い栄養障害をきたす患者さんの特徴(危険因子)、術後の栄養剤による栄養補助の栄養障害予防における有用性を検討します。</p>
④申請番号	
④ 研究の目的・意義	<p>胃癌手術治療後の栄養状態の長期的な推移や、重い栄養障害をきたす患者さんの特徴(危険因子)、術後の栄養剤による栄養補助の栄養障害予防における有用性を明らかにすることです。これらが解明されることで、胃癌患者さんに対する適切な切除範囲の決定、術後の栄養状態の評価、栄養補助に役立つ情報が得られると考えております。</p>
⑤ 研究期間	倫理審査委員会承認日から 2030 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。)	<p>胃癌術後の栄養状態の検討のために、胃癌の状態、手術治療の内容、術後栄養指導時の栄養評価データ、再発や生存といっ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用いません。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。</p> <p>研究の成果は、学会の演題や学術誌の論文として発表されますが、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。</p> <p><b>【研究データの二次利用について】</b></p> <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・解析データが二次利用されることはありません。</p>

	<p><b>【研究データの公的データベース登録について】</b></p> <p>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[<a href="https://humandbs.dbcls.jp">https://humandbs.dbcls.jp</a>]をご覧ください。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	診療録に記録されている年齢、性別、手術所見、病理所見、栄養評価データ、体組成測定データ、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	<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 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  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 植木 宏登</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 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</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：新潟県立がんセンター新潟病院 消化器外科  氏名：會澤 雅樹  Tel:025-266-5111(代)  E-mail:hichikawa-nii@med.niigata-u.ac.jp</p>