

**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

**1. 研究の対象**

新潟大学医歯学総合病院消化器外科・乳腺内分泌外科，およびその関連施設にて消化器・腹部疾患や乳腺内分泌疾患等に対する診療が行われた患者さん全てが対象となります。

**2. 研究目的・方法**

新潟大学医歯学総合病院消化器外科・乳腺内分泌外科，およびその関連施設にて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。

研究期間：倫理審査委員会承認日 ～ 2028年 3月 31日まで

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

年齢，性別，身長，体重，身体所見，血液生化学的所見，画像所見，手術所見，手術ビデオ，体成分分析(InBody, TANITA)，術後経過，薬物治療経過，病理組織学的所見，予後，等

**4. 外部への試料・情報の提供**

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	大谷 哲也
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	小山 俊太郎

五泉中央病院	外科	岩城 孝和
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
県立坂町病院	外科	富田 広
村上総合病院	外科	林 達彦
済生会三条病院	外科	須田 和敬
県立燕労災病院	外科	二瓶 幸栄
新潟白根総合病院	外科	黒崎 功
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	長谷川 正樹
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

資料・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。

## 5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

新潟県立がんセンター新潟病院（消化器外科）

当院研究責任者：中川 悟

連絡先：新潟市中央区川岸町2丁目15番地3

TEL：025-266-5111

研究代表者：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