

患者さんへ

「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」

ご協力についての説明文書

2021年4月1日 第3.0版

研究責任者 新潟大学医歯学総合病院
(所属) 消化器・一般外科 (氏名) 若井 俊文

共同研究施設責任者
新潟県立中央病院 院長 長谷川正樹
外科 武藤一朗

目 次

1. 研究目的	1
2. 研究協力の任意性と撤回の自由	1
3. 研究方法	1
3-1. 研究対象者	1
3-2. 研究方法	2
3-3. 研究参加期間	3
3-4. 研究参加予定人数	4
3-5. 検体・情報の保管及び廃棄	4
4. 研究計画書等の開示	4
5. 試料提供者にもたらされる利益, 不利益	4
6. 代諾者を必要とする場合の理由	4
7. 個人情報の保護	5
8. 試料, 情報を他の機関へ提供する可能性	5
9. 利益相反について	5
10. 解析結果の開示	5
11. 研究結果の公表	5
12. 研究から生じる知的財産権の帰属先	6
13. 健康被害が発生した場合の治療と補償について	6
14. 研究終了後の試料等の取扱方針	6
15. 費用負担に関する事項	6
16. 問い合わせ, 苦情等の連絡先	6
17. 関連施設一覧	7

1. 研究目的

新潟大学医歯学総合病院消化器外科・乳腺内分泌外科、及びその関連施設では、年間約2万名の消化器・腹部・乳腺内分泌に関する病気の患者さんに対して、病気の診断から外科的な治療や薬物治療など幅広い診療を行っております。このような診療の過程では、検査や画像診断の結果、病理診断結果、手術所見、臨床経過など様々な臨床情報が発生します。また、手術等によって診断や治療のために体の組織の一部や腫瘍などが採取されています。このような臨床情報や生体組織は非常に貴重です。これらを用いることで、いまだ解明されていない医学における疑問点や問題点を明らかにし、診療の質を向上させることを目的とした研究を行うことができます。特に臨床情報については、学会や公的機関に提供し、日本全国規模のデータとして解析されることで、日本における疾患の動態や治療成績などの現状把握が可能となります。

本事業では、新潟大学及び関連施設で診療を行った患者さんの臨床情報や手術等によって採取された生体組織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。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。このようにして、診療過程で取得された臨床情報や生体組織を、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るために有効活用します。なお、本事業は新潟大学長の承認を得ています。

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

研究に協力するかどうかは、あなたの自由意志で決めてください。また、いったん研究協力の同意された場合でも、いつでも取り消すことができますので、担当者にご連絡下さい。その場合は診療記録から取得した臨床情報や手術や生検で取得され保管されている組織から研究用に取得した生体組織は廃棄され、診療記録もそれ以降は本研究のために用いられることはありません。ただし、どれが誰のものか判らないように匿名化されている場合には、廃棄することができません。また、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、その結果を廃棄できないことがあります。研究に協力されてもされなくても、新潟大学医歯学総合病院およびその関連施設では同じように最善の医療を提供いたします。臨床情報や生体組織の提供をしないことによって、あなたが不利益な対応を受けることは決してありません。

3. 研究方法

3-1. 研究対象者

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。

3-2. 研究方法

本研究には以下の3つの項目が含まれます。

- (1) 診療過程で発生した臨床情報を用いた多施設共同観察研究
- (2) 診療過程で発生した生体組織の研究用保管、及びその組織を用いた観察研究
- (3) 診療過程で発生した臨床情報の公的データベース登録事業

	臨床情報を用いた観察研究	生体組織の研究用保管	生体組織を用いた観察研究	データベース登録事業
新潟大学病院	行う	行う	行う	行う
関連施設	行う	行わない	行わない	行う

(1) 診療過程で発生した臨床情報や生体組織を用いた多施設共同観察研究

診療記録から以下の臨床情報を選択して研究に用います。疾患・年度・施設ごとの診断や治療の結果、患者さんの予後の状況や推移などを明らかにします。また、治療に関連した合併症や副作用、癌の再発やそれによる死亡などが起こる危険の高い患者さんの特徴、すなわち危険因子をみつけるための解析を行います。研究結果については国内や海外の各種学会や研究会が主催する学術集会や学術論文に発表し公開することで、日本だけでなく海外の医療の発展に役立てます。また、今後の医療の質の向上のために役立つような稀な疾患や特徴的な診療経過の患者さんについては、その臨床経過等を症例報告として学術集会や学術論文にて発表します。

【利用する臨床情報】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

本研究で用いる診療記録から抽出した臨床情報については、患者さんの氏名、カルテ番号を削除し個人が特定できる情報（個人情報）を含まない形で研究に用います。症例報告の際にも、個人情報は含まれません。臨床情報や解析データは各施設間で共有されますが、この際にも個人情報は含まれません。このようにして、個人の特定や個人情報漏洩の危険が無いように注意します。

(2) 診療過程で発生した臨床情報や生体組織を用いた多施設共同観察研究

診療過程で発生した生体組織の研究用の保管利用については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みを対象とします。

診断のための血液検査や検尿、組織生検や手術により採取された検体のうち、検査や病理診断で使用した後の一部（残余検体）を研究用に保管します。

これらの生体組織等を用いて、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。

(3) 診療過程で発生した臨床情報の公的データベース登録事業

各種学会や公的機関が主導する公的なデータベースに、それぞれが指定した対象患者さんの特定の臨床情報を登録します。提供に際しては、氏名、各施設のカルテ ID の提供は行いません。

以下のデータベース登録事業への提供を行います。

- 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

登録されたデータは集計・分析後の統計情報として各学会のホームページや学術論文として公開されます。NCD では以下の目的で登録データが活用されます。

- ① 治療を行っている施設診療科の特徴
- ② 医療水準の評価
- ③ 適正な専門医の配置
- ④ 治療を受けた患者の予後
- ⑤ これから治療を受ける患者の死亡・合併症の危険性などのフィードバック

NCD 以外のデータベース登録事業ではこれらに加え、各疾患の臨床経過や病理学的な特徴に関する全国統計情報を取得することを目的として活用されます。

臨床研究として各種登録データを二次利用する可能性があります。その際も個人情報に含まれず、すでに提供された情報の中で研究が行われるため、新たに患者さんに説明をして同意を取得することはありません。研究内容については各種学会のホームページ等で公表されます。登録データを用い、さらに新たな情報や生体組織を採取したり、治療的な介入を伴うような臨床研究を行う場合には、必要に応じて別途新潟大学での倫理審査を受け、患者さんに説明して同意を取得します。

3-3. 研究参加期間

研究全体の予定期間は、倫理審査委員会承認日 2018 年 11 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日です。この研究期間は必要に応じて延長されますが、その際には倫理審査委員会の承認を得ます。

3-4. 研究参加予定人数

この研究は全体で年間約 2 万名、当院では年間約 1000 名の方に参加をお願いする予定です。

3-5. 検体・情報の保管及び廃棄

診療録から抽出した臨床情報は、新潟大学大学院 消化器・一般外科学分野、および各関連施設の施設された研究室にて保管します。生体組織は新潟大学大学院 消化器・一般外科学分野の施設された研究室や低温室の冷凍庫等にて保管します。

研究期間終了後の検体や臨床情報に関する資料等は学会発表や論文発表後 10 年を目安に個人が特定できない状態で密封して廃棄いたします。

4. 研究計画書等の開示

詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

5. 試料提供者にもたらされる利益、不利益

本研究に参加することにより、将来的な医療の質の向上に寄与できる可能性は在りますが、患者さんへの直接的な利益はありません。

本研究は、診療録から抽出された臨床情報や診療過程で採取された検体の残余分のみを使用するため、必要以上の組織を採取することや、新たに組織を採取することはありません。診療過程の採血・生検・手術に伴う苦痛や合併症の危険はありますが、本研究参加によって患者さんに新たな不利益が加わることはありません。また、個人情報の管理には十分に配慮しており、この点についても患者さんの不利益は生じません。

6. 代諾者を必要とする場合の理由

この研究では、患者さんが未成年の場合や、認知機能の低下などで研究内容の理解や参加意思の表明が困難で本人の承諾を得ることができない場合に代諾者を必要とすることがあります。任意後見人、親権者、後見人や保佐人が定まっているときはその人を代諾者とします。該当者がいないときは、提供者本人の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹もしくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずる人の中

から、関係者間で協議して選定していただきます。

7. 個人情報の保護

この研究を通して患者さんの個人情報の全ては固く守られます。新潟大学医歯学総合病院およびその関連施設において個人を判別できる氏名やカルテ番号などの情報は取り除き、研究用の番号を付与して誰のものであるかわからない状態とします。このように匿名化した状態で研究に用いることで、あなたの個人情報は固く保護されます。

公的データベース登録に際しても、個人を判別できる氏名やカルテ番号などの情報が登録されることはありません。また登録情報は集計・分析された統計情報としてのみ公開されるため、個人が特定されることはありません。登録した情報が二次利用される場合には、各種学会のホームページ等で研究内容について公表されます。この際にも、個人を判別できる情報が利用されることや、個人が特定できる形で研究結果が公表されることはありません。

8. 試料、情報を他の機関へ提供する可能性

この研究で利用する臨床情報や解析結果については、新潟大学医歯学総合病院およびその関連施設間で共有されます。その際には個人を判別できる氏名やカルテ番号などの情報は取り除いて共有します。また、研究結果については学会や医学雑誌などに発表されることもあります。その際にも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。

9. 利益相反について

この研究は、特定の企業からの資金提供を受けておらず、特定の企業の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまったり、研究の公正さを損なったりすることはありません。

10. 解析結果の開示

本研究の解析結果はあくまで研究段階の結果であり、臨床的な信頼性や有用性が保証されたものではないため、参加者個人に開示することはありません。

11. 研究結果の公表

研究内容については、新潟大学及び各関連施設のホームページにて公開します。また、より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財

産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。研究成果については、学会での口演や学術雑誌へ論文として発表し公表します。

12. 研究から生じる知的財産権の帰属先

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者、研究分担者もしくは所属する施設に帰属することになり、あなたには帰属しません。

13. 健康被害が発生した場合の治療と補償について

この研究は、通常の保険診療内の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報や生体組織を収集利用する研究であり、この研究に参加したことが直接の原因となってあなたに副作用などの健康被害が生じることはありません。

14. 研究終了後の試料等の取扱方針

診療録から抽出した臨床情報や生体試料については、研究期間終了後は学会発表や論文発表後 10 年を目安に破棄します。試料等は保存期間が終了した後、個人が特定できない状態で密封して廃棄いたします。

15. 費用負担に関する事項

この研究に参加することで、患者さんに負担していただく費用はありません。また、研究参加に伴う謝礼は発生しません。

16. 問い合わせ、苦情等の連絡先

担当者からの説明や、この説明文書を読んでもわからないこと、研究に関する質問や何か心配事がありましたら、どうぞ遠慮なく担当者に質問してください。研究に参加するかどうかは、ご家族や友人に相談されるのもよいと考えます。

研究責任者 教授 若井 俊文

所 属：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

住 所：新潟市中央区旭町通 1-757

電 話：025-227-2228

施設責任者 武藤 一郎

所 属：新潟県立中央病院 外科

住 所：上越市新南町 205 番地

電 話：025-522-7711

17. 関連施設一覧

施設名	部署	施設責任者
新潟県立がんセンター新潟病院	消化器外科・乳腺外科	中川 悟
済生会新潟第二病院	外科	坪野 俊広
新潟市民病院	消化器外科・乳腺外科	片柳 憲雄
新潟臨港病院	外科	小林 孝
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	外科	白井 良夫
信楽園病院	外科	角田 和彦
日本歯科大学医科病院	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	富山 武美
五泉中央病院	外科	小向 慎太郎
あがの市民病院	外科	津野 吉裕
県立新発田病院	消化器・一般外科 乳腺外科	田中 典生
県立津川病院	外科	岡 至明
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
三条総合病院	外科	神田 達夫
県立燕労災病院	外科	二瓶 幸栄
県立加茂病院	外科	竹石 利之
県立吉田病院	外科	小野 一之
新潟白根総合病院	外科	黒崎 功
長岡中央総合病院	外科	新国 恵也
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
県立柿崎病院	外科	鈴木 茂
県立中央病院	外科	武藤 一朗
上越総合病院	外科	藤田 亘浩
佐渡総合病院	外科	佐藤 賢治
秋田厚生医療センター	消化器・呼吸器・乳腺外科	遠藤 和彦
鶴岡市立荘内病院	外科	鈴木 聡

臨床研究への協力の同意書

新潟県立中央病院 院長 長谷川 正樹 殿

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

私は、担当の医師から上記の臨床研究について、説明文書に基づき説明を受け、十分理解しました。個人情報保護法を遵守し、個人が特定されないように匿名加工して、学術発表、生体資料の保管・利用、およびデータベースへの登録を行う旨を理解いたしました。その上で、下記の項目に関して同意の有無を表明いたします。

＜臨床研究についての同意内容＞（同意する方の□に✓を付けて下さい。）

- ① 診療過程で発生した臨床情報を観察研究や症例報告に用いることに同意いたします。
□ はい □ いいえ
- ② 診療過程で発生した生体試料を保管し、それを研究に用いることに同意いたします。
□ はい □ いいえ
- ③ 研究成果について国際学会、全国学会、学術的研究会等で発表（口演発表、論文発表）されることに同意いたします。
□ はい □ いいえ
- ④ 診療過程で発生した臨床情報が、National Clinical Database、学会・研究会や公的機関が主導するデータベース事業等へ登録されることに同意いたします。
□ はい □ いいえ

同意日：西暦 年 月 日 提供者氏名： _____

代諾者氏名： _____

（提供者との関係： _____）

上記の方に、臨床研究について私が説明し同意されたことを確認いたします。

説明日：西暦 年 月 日 説明者氏名： _____

所属： _____

@PATIENTID
@PATIENTNAME

臨床研究への協力の同意書

新潟県立中央病院 院長 長谷川 正樹 殿

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

私は、担当の医師から上記の臨床研究について、説明文書に基づき説明を受け、十分理解しました。個人情報保護法を遵守し、個人が特定されないように匿名加工して、学術発表、生体資料の保管・利用、およびデータベースへの登録を行う旨を理解いたしました。その上で、下記の項目に関して同意の有無を表明いたします。

＜臨床研究についての同意内容＞（同意する方の□に✓を付けて下さい。）

- ⑤ 診療過程で発生した臨床情報を観察研究や症例報告に用いることに同意いたします。
□ はい □ いいえ
- ⑥ 診療過程で発生した生体試料を保管し、それを研究に用いることに同意いたします。
□ はい □ いいえ
- ⑦ 研究成果について国際学会、全国学会、学術的研究会等で発表（口演発表、論文発表）されることに同意いたします。
□ はい □ いいえ
- ⑧ 診療過程で発生した臨床情報が、National Clinical Database、学会・研究会や公的機関が主導するデータベース事業等へ登録されることに同意いたします。
□ はい □ いいえ

同意日：西暦 年 月 日 提供者氏名： _____

代諾者氏名： _____

（提供者との関係： _____）

上記の方に、臨床研究について私が説明し同意されたことを確認いたします。

説明日：西暦 年 月 日 説明者氏名： _____

所属： _____

@PATIENTID
@PATIENTNAME

同 意 撤 回 書

新潟県立中央病院 院長 殿

私は、この度、「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」の研究への参加を了承・同意しましたが、この同意を撤回します。

年 月 日

患者氏名 _____ 印

(※押印は自筆署名により省略できます。)

家族氏名(続柄) _____ 印

(※押印は自筆署名により省略できます。)

(※家族氏名欄は、代諾が必要な場合(主に未成年者)のみ署名願います。)

上記患者様に対する「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」の研究における、同意撤回を確認いたしました。

年 月 日

医師氏名 _____ 印

@PATIENTID
@PATIENTNAME

同 意 撤 回 書

新潟県立中央病院 院長 殿

私は、この度、「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」の研究への参加を了承・同意しましたが、この同意を撤回します。

年 月 日

患者氏名 _____ 印

(※押印は自筆署名により省略できます。)

家族氏名(続柄) _____ 印

(※押印は自筆署名により省略できます。)

(※家族氏名欄は、代諾が必要な場合(主に未成年者)のみ署名願います。)

上記患者様に対する「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」の研究における、同意撤回を確認いたしました。

年 月 日

医師氏名 _____ 印