

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	放射線画像や各種臨床所見を用いた直腸癌および肛門管癌のリンパ節転移予測モデルの開発
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2010年1月1日から2021年12月31日までに新潟大学医歯学総合病院 消化器外科、新潟県立がんセンター新潟病院 消化器外科、新潟市民病院 消化器外科、長岡赤十字病院 消化器外科、長岡中央総合病院 消化器外科、魚沼基幹病院 消化器外科、新潟県立新発田病院 消化器外科にて、直腸癌および肛門管癌に対して手術を施行した患者さんが対象になります。	
③ 概要	
直腸癌および肛門管癌の手術では、患者さんごとに最適なリンパ節の切除（リンパ節郭清）が必要となります。患者さんごとに最適なリンパ節郭清の範囲を設定するためには、術前CT画像による正確なリンパ節転移の診断が必要です。この研究では、近年注目されている、レントゲンやCTなどの放射線画像の持つ情報を病理診断や予後と結びつけるラジオミクス解析により、直腸癌および肛門管癌のリンパ節転移を予測し、患者さんごとに最適なリンパ節郭清の範囲を設定するシステム開発を目指します。このようなシステムが開発されることで、最適なリンパ節郭清範囲を設定できるようになれば、直腸癌および肛門管癌の手術に関連する排尿障害などの合併症を減らすことができると考えられます。	
④申請番号	※倫理システムの承認番号。申請時には未採番（空欄）となります。
④ 研究の目的・意義	放射線画像やカルテ情報をもとに、直腸癌および肛門管癌のリンパ節転移の予測モデルを開発することです。
⑤ 研究期間	倫理審査委員会承認日から2026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。）	電子カルテに保存されている、手術を受けた患者さんの病歴、血液検査結果、画像検査結果や画像データ、手術標本の病理検査結果や病理組織標本を利用させていただきます。使用するデータは個人が特定されないように氏名やカルテ番号を削除した匿名化を行います。 新潟県立がんセンター新潟病院 消化器外科、新潟市民病院 消化器外科、長岡赤十字病院 消化器外科、長岡中央総合病院 消化器外科、魚沼基幹病院 消化器外科、新潟県立新発田病院 消化器外科で治療された患者さんのカルテ情報、画像データ、病理組織標本などは、新潟大学 消化器・一般外科に送付されます。新潟大学にて各種のデータ解析を行います。 研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、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。

⑧利用または提供する情報の項目	病歴(年齢、性別、治療内容、死亡情報)、血液検査結果、画像検査結果や画像データ、病理検査結果や病理組織標本、等
⑨利用する者の範囲	研究責任者：新潟大学 消化器・一般外科 島田 能史 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 瀧井 康公、新潟市民病院 消化器外科 山崎 俊幸、長岡赤十字病院 消化器外科 谷 達夫、長岡中央総合病院 消化器外科 西村 淳、魚沼基幹病院 消化器外科 小杉 伸一、新潟県立新発田病院 消化器外科 大橋 拓
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	本学：新潟大学 消化器・一般外科 島田 能史 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 瀧井 康公、新潟市民病院 消化器外科 山崎 俊幸、長岡赤十字病院 消化器外科 谷 達夫、長岡中央総合病院 消化器外科 西村 淳、魚沼基幹病院 消化器外科 小杉 伸一、新潟県立新発田病院 消化器外科 大橋 拓
⑪お問い合わせ先	所属：新潟大学 消化器・一般外科 氏名：島田 能史 Tel：025-227-2228 E-mail：shimaday@med.niigata-u.ac.jp

※オプトアウト書式は、倫理システムの申請画面末尾の添付資料欄に掲載すると共に、承認後は「④」に申請番号（承認番号）を記載のうえ、ethics@adm.niigata-u.ac.jp に原稿をお送りください。ホームページに掲載いたします。