

## 長岡中央総合病院 倫理委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	「悪性腫瘍におけるゲノム解析データベース構築に関する研究」 公的データベースへの研究データ登録とデータ共有へのご協力の お願い
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	<p>【対象者・対象期間】2015年4月22日以降に当院の診療科において、悪性腫瘍（脳腫瘍、甲状腺癌、副甲状腺癌、乳癌、肺腺癌、肺扁平上皮癌、舌癌、口腔癌、咽頭癌、食道癌、胃癌、小腸癌、結腸癌、直腸癌、消化管間質腫瘍、肝細胞癌、肝内胆管癌、肝外胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌、膵癌、十二指腸癌、腎細胞癌、尿管癌、膀胱癌、前立腺癌、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌、皮膚癌、肉腫、原発不明癌、血液腫瘍その他希少癌）の診療時に、下記の研究の説明を受け、病理組織の研究利用に同意し、研究にご協力頂いた方。</p> <p>【研究責任者】：研究責任者：新潟大学医歯学総合病院 消化器・一般外科学 教授 若井 俊文</p>
③ 概要	<ol style="list-style-type: none"><li>研究データ（治療経過などの臨床情報や遺伝子解析データ）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（以下、「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させて頂きます。</li><li>氏名や生年月日などの個人の特定に容易につながる情報は削除して共有します。</li><li>将来、どの国の人々から利用されるか現時点ではわかりません。しかし、どの国の人々に対しても、国内法令に沿って作成されたデータベースのガイドラインに準じた利用が求められます。</li><li>このデータベースへの登録と共有についてご協力頂けるかどうかご検討ください。</li><li>データベースへの登録と共有について同意されない場合には、下記の連絡先にその旨お知らせください。同意されない場合でも貴方にとて不利益となるような対応を受けることは決してありません。</li></ol>
④ 申請番号	第713号
④ 研究の目的・意義	上記研究で得られたデータは非常に貴重であり、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です。研究結果がデータベースを介して製薬等民間企業を含む国内外の研究者に利用されることによって研究全体が推進され、新規技術の開発が進むとともに、今まで不可能であった疾患の原因の解明や治療法・予防法の確立に貢献する可能性があります。
⑤ 研究期間	倫理審査委員会承認日から 2031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	1.DBCLS が運用する NBDC ヒトデータベースに研究データを登録します。DBCLS は様々な研究成果を広く共有することを目的と

場合はその方法を含む。)	<p>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 [<a href="https://humandbs.dbcls.jp/">https://humandbs.dbcls.jp/</a>] をご覧ください。</p> <p>2. 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。</p> <p>3. 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。</p>
(8)利用または提供する情報の項目	診療記録 (CEA・CA19-9 の値)
(9)利用の範囲	<p>1. NBDC ヒトデータベースの管理担当者</p> <p>2. 公開されるデータのうち、個人の特定につながらない、頻度情報・統計情報等は非制限公開データとして不特定多数の者に利用されます。</p> <p>3. 個人毎の遺伝子解析データ等は制限公開データとし、科学的観点と研究体制の妥当性に関する審査を経た上で、データの利用を承認された研究者に利用されます。</p>
(10)試料・情報の管理について 責任を有する者・連絡先	<p>新潟大学医歯学総合病院 医療情報部 准教授 石澤 正博            消化器・一般外科学 教授 若井 俊文            TEL : 025-227-2228            E-mail. <a href="mailto:wakait@med.niigata-u.ac.jp">wakait@med.niigata-u.ac.jp</a></p>
(11)お問い合わせ先(照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先)	<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>研究事務局：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 研究責任者：教授 若井 俊文            TEL : 025-227-2228            E-mail. <a href="mailto:wakait@med.niigata-u.ac.jp">wakait@med.niigata-u.ac.jp</a></p>