

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	喉頭腫瘍の発症および発癌メカニズムに関する研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	過去に又はこれから浜松医科大学医学部附属病院、共同研究施設(総合病院聖隷浜松病院、総合病院聖隷三方原病院、藤枝市立総合病院、金沢大学附属病院、国立国際医療研究センター病院、新潟大学医歯学総合病院、自治医科大学附属病院、静岡済生会総合病院、焼津市立総合病院)で喉頭乳頭腫、再発性呼吸器乳頭腫、喉頭癌と診断された患者さん
③概要	<p>喉頭乳頭腫は代表的な喉頭にできる良性腫瘍です。0～5歳、20～30歳に発症のピークがあります。治療は原則として外科的切除のみです。良性腫瘍でありながら再発を繰り返しその都度手術を繰り返さなければならない症例、病変が複数出現し上気道(気管や鼻腔など)にまで広がる再発性呼吸器乳頭腫に発展することもあります。喉頭に発生することから腫瘍が増大すれば窒息に至る可能性もある疾患です。さらに、約3%の症例で悪性転化をきたすことがあります。こう投入投手は喉頭の良性腫瘍の中で最も発生頻度が高いものですが、その治療には上記の理由から難渋する例が多いのが現状で、これらのメカニズムはまだ解明されておりません。こうしたことから、喉頭腫瘍の患者さんの腫瘍組織検体・過去のカルテデータを用いて研究を行い、再発を繰り返したり、癌化したりするメカニズムを解析します。</p> <p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話、FAX、メールのいずれかでお願ひします。</p>
④申請番号	2022-0275
⑤研究の目的・意義	喉頭腫瘍(喉頭乳頭腫や再発性呼吸器乳頭腫、喉頭癌)の患者さんの組織を用いて組織学的、遺伝子学的な研究を行うことで、喉頭乳頭腫再発を繰り返したり、癌化するメカニズムを検討することを目的としています。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2025年10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診療情報および組織検体を使用します。使用するデータは、個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。他の機関へ情報を提供することはありません。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。本研究は浜松医科大学を主たる研究機関とした多施設共同研究であり、試料や情報は研究参加機関において共有する場合があります。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	情報：病歴、治療歴、病理検体番号、カルテ番号 など 試料：手術や生検で得られた組織検体
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 堀井 新 共同研究機関： 総合病院聖隷浜松病院・耳鼻咽喉科 総合病院聖隷三方原病院・耳鼻咽喉科 藤枝市立総合病院・耳鼻いんこう科 金沢大学附属病院・耳鼻咽喉科・頭頸部外科 国立国際医療研究センター病院・耳鼻咽喉科 自治医科大学附属病院・耳鼻咽喉科 静岡済生会総合病院・耳鼻咽喉科 焼津市立総合病院・耳鼻咽喉科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学・耳鼻咽喉科・頭頸部外科・教授 堀井 新 ●共同研究機関の名称及び研究責任者 総合病院聖隷浜松病院・耳鼻咽喉科・部長・岡村純 総合病院聖隷三方原病院・耳鼻咽喉科・部長・野田和洋 藤枝市立総合病院・耳鼻いんこう科・部長・橋本雄一 金沢大学附属病院・耳鼻咽喉科・頭頸部外科・教授・吉崎智一 国立国際医療研究センター病院・耳鼻咽喉科・診療科長・田山二郎 新潟大学医歯学総合病院・耳鼻咽喉科・頭頸部外科・教授・堀井新 自治医科大学附属病院・耳鼻咽喉科・教授・金澤文治 静岡済生会総合病院・耳鼻咽喉科・副院長・医長・武林悟 焼津市立総合病院・耳鼻咽喉科・科長代理・杉山夏樹
⑪お問い合わせ先	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。 所属：新潟大学医歯学総合病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 氏名：植木 雄志 Tel：025-227-2306 E-mail：uc-uekin@med.niigata-u.ac.jp