

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	口腔扁平上皮癌における術前化学療法の安全性と有効性についての後ろ向き研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2011年から2022年までに当院耳鼻咽喉科・頭頸部外科で口腔扁平上皮癌と診断され、治療を受けた方。	
③概要	
<p>口腔癌に対して手術を受ける患者さんでは、手術待機期間中に化学療法（抗がん剤治療）を用いる、術前化学療法を行うことがあります。この術前化学療法は、癌の増大を抑えることや、痛みなどの症状を改善することが期待されていますが、これまでに生存率などの治療成績の改善を示した報告はありません。近年、化学療法に使われる薬剤の種類・組み合わせは多様化しており、以前よりもさらに安全で効果が高いと期待されるものも増えてきています。本研究では口腔扁平上皮癌と診断され術前化学療法を行った患者さんを対象に、副作用、治療効果を検討するため、過去のカルテを閲覧し調査します。なお、この研究への参加をお断りになることも可能です。たとえ参加に同意されない場合でも一切の不利益はありません。</p>	
④申請番号	2023-0262
⑤研究の目的・意義	口腔扁平上皮癌において、手術前の化学療法の安全性及び有効性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2024年12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。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	患者さんのカルテの診療情報から以下のようなものを利用させていただきます。識別情報（生年月日、性別、初診年月日）、既往歴、病期、手術前治療内容、有害事象、手術内容、病理診断、予後情報など。
⑨利用する者の範囲	新潟大学医歯学総合病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
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
⑪お問い合わせ先	<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>所属：新潟大学医歯学総合病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科</p>

	<p>氏名：植木 雄志</p>
--	-----------------

Tel : 025-227-2306

E-mail : uc-uekin@med.niigata-u.ac.jp