

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	超音波エラストグラフィとドプラ画像による舌癌進展範囲の評価法の確立
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>研究対象は、6年間（2018年1月～2023年12月）に当施設で術前に舌エコーによるエラストグラフィおよびドプラを施行し、外科的切除術が行われたT1、T2舌扁平上皮癌症例です。研究期間は、倫理審査承認日から2025年3月までを予定しています。</p>	
③概要	
<p>本研究は、舌癌（T1・T2）症例の術前画像評価をより確実なものにするために、術前に行っている舌の超音波検査において、組織の硬さを画像化する超音波エラストグラフィと血流の状態を画像化するドプラを組み合わせることにより、癌がどの程度広がっているかを診断するための有益な情報を得ることを目的としています。具体的には、組織の硬さを画像化するエラストグラフィの特性から、実際の舌癌組織、周囲の健常組織の硬さを数値化し、ドプラにより腫瘍組織にどの程度血管が分布しているかについても数値化します。これらの評価により、エラストグラフィとドプラ画像による舌癌の広がりを客観的に評価する方法の確立を目指します。</p>	
④申請番号	2021-0175
⑤研究の目的・意義	<p>舌癌の患者さんに術前の画像診断として行われている超音波検査において、組織の硬さと血流の情報を合わせて得ることによって、癌がどの程度広がっているかを非侵襲的に診断するための有益な情報を得ることを目的としています。</p>
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2025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。）	<p>術前に撮影したエコー画像と手術で切除された標本の病理組織像、そして病院電子カルテに保存されている患者さんの医療情報を利用させていただきます。また、術前診断としてより安定した検査法の確立を目指すために、手術検体を用いてのエラストグラフィとドプラも行います。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。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	<p>術前に撮影したエコー画像と手術で切除された標本の病理組織像、病院電子カルテに保存されている患者さんの医療情報（年齢、性別、病期分類、後発頸部リンパ節転移の有無）を利用させていただきます。</p>
⑨利用する者の範囲	<p>新潟大学 顎顔面放射線学分野 職名 教授 氏名 林 孝文 顎顔面口腔外科学分野 職名 医員 氏名 新垣元基 顎顔面口腔外科学分野 職名 講師 氏名 児玉泰光</p>

	口腔病理学分野 職名 講師 氏名 丸山 智
⑩試料・情報の管理について 責任を有する者	新潟大学 顎顔面放射線学分野 職名 教授 氏名 林 孝文
⑪お問い合わせ先	所属：顎顔面口腔外科 氏名：新垣元基 Tel：025-227-2885、070-5080-7539（院内 PHS） E-mail：m-shingaki@dent.niigata-u.ac.jp