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	再発・転移口腔癌に対するニボルマブの有効性に関する多施設共同後ろ向き観察研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
対象者：対象施設において 2016 年 12 月 1 日～2020 年 3 月 31 日までにニボルマブ投与を受けた再発・転移口腔癌を対象とする。 研究責任者：富山大学附属病院歯科口腔外科学　教授　野口誠	
③概要	
・はじめに；再発・転移口腔癌に対してニボルマブの臨床応用が開始され、優れた臨床効果を示している。しかしながら、その効果は一定の患者に限られているため、その効果予測因子の同定が課題となっている。そこで、当科における再発・転移口腔癌に対するニボルマブを用いた治療症例を把握し、治療効果の予測因子を同定することは、当院を受診する口腔癌患者の福音となるばかりか、これを一般化して科学雑誌等に公表することが出来れば、今後の診療ガイドラインの改定に繋がる可能性がある。 ・患者さんの費用負担について；この研究に参加することで、患者さんに通常診療以外の余分な負担は生じません。 ・患者さんの個人情報の管理について；本研究では個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データの数値化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取っています。本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。 ・患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の措置について；本研究への参加の有無により治療方針に変更が生じることはありません。また、研究参加は同意前後に関わらずいつでも拒否が可能ですが、ご連絡をいただいた時点で、すでに研究結果が論文などに公表されている場合や研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたのデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることができなくなります。	
④申請番号	2022-0272
⑤研究の目的・意義	研究成果は，転移を有する腎細胞がんにおけるニボルマブ（商品名；オプジーボ）の有効性の向上や副作用対策に役立てられ、患者さんの治療に貢献できます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2023 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。）	本研究に参加いただいた方からのカルテ情報から、生存率、奏効率、腫瘍縮小率、血液検査所見などをご提供いただき、それらを統計解析して奏効例の傾向について検討します。
⑧利用または提供する情報の項目	カルテ情報；診断名、年齢、性別、身長、体重、血液検査結果、画像検査情報；CT 検査・MRI 検査・レントゲン検査
⑨利用する者の範囲	ご提供いただいた情報は、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。 情報提供元：新潟大学顎顔面口腔外科　冨原圭 情報提供先：富山大学附属病院　歯科口腔外科　野口誠
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学　顎顔面口腔外科　隅田賢正
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：顎顔面口腔外科 氏名：隅田賢正 Tel：025-227-2885 E-mail：sumita@dent.niigata-u.ac.jp