

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	口腔癌における細菌メタゲノム解析研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2022 年 1 月 1 日以降に、新潟大学医歯学総合病院顎顔面口腔外科を受診し、口腔原発扁平上皮癌の病理診断が確定した患者様 80 名を対象とします。
③概要	口腔扁平上皮癌の病巣を切除した検体（病理検査に用いられた標本を含む）の一部を使用して、細菌由来の DNA を抽出し、次世代シーケンサーによる細菌メタゲノム解析（多種類の細菌を一斉に解析する手法）を行い、口腔扁平上皮癌の発生や悪性度に関わる細菌叢の組成などを検討する予定です。患者様自身の遺伝子の情報は解析されません。また、この解析によって患者様の治療方針が変更されることなどの治療上の利益・不利益は生じません。この研究の結果は、解析対象者が特定できない形にして学会発表や論文の形で公表されるほか、データベース等に登録され、今後の医学研究に役立てられます。 この研究にご自身の検体を利用されたくない場合には、以下の連絡先にご連絡いただくことでいつでも研究利用への不同意を提示することができます。ただし、すでに解析結果が論文や学会発表などで公表されている場合には、解析結果を研究結果から除外することができない場合があります。
④申請番号	2024-0291
⑤研究の目的・意義	近年、種々の悪性腫瘍において、腫瘍組織内の細菌と悪性度などの特定との関連性が示されています。口腔癌においても腫瘍内細菌叢が腫瘍発生やリンパ節転移などに関連しているといわれていますが、いまだ不明な点が多く、口腔癌組織内に存在する細菌を検討することは、癌の予後予測や新たな癌治療戦略への基礎的知見となる可能性が期待されます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2030 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。）	口腔癌組織における細菌の組成を解析するために、口腔癌外科切除組織・病理組織標本の一部から抽出された細菌 DNA とそのシーケンスデータを取得します。細菌を解析したデータとともに、臨床的な解析を行うため、電子カルテに保存されている臨床情報を収集します。研究の成果は、今後の医学研究の発展のため、学会や専門誌などの発表、データベースへの登録に使用される場合がありますが、氏名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	口腔癌外科切除組織・病理組織標本の一部、およびそれらから抽出された細菌 DNA とそのシーケンスデータ、電子カルテに保存されている臨床情報を解析します。
⑨利用する者の範囲	研究責任者

	新潟大学大学院医歯学総合研究科 顎顔面口腔外科学分野 富原 圭 研究分担者 新潟大学大学院医歯学総合研究科 顎顔面口腔外科学分野 平井秀明、木口哲郎、大石章寛、金井爽海 新潟大学大学院医歯学総合研究科 口腔病理学分野 田沼順一、阿部達也 新潟大学大学院医歯学総合研究科 バイオインフォマティクス分野 奥田修二郎
④ 試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学大学院医歯学総合研究科 顎顔面口腔外科学分野 平井秀明
④ 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：新潟大学大学院医歯学総合研究科 顎顔面口腔外科学分野 氏名：富原 圭 Tel：025-227-2885 E-mail：tomihara@dent.niigata-u.ac.jp