

## 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 進行口腔癌に対する術前 PCE 療法の病理組織学的治療効果と ADC 値の相関：前向き研究                                                 |
| ②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                               |
| <p>対象者：本研究倫理審査承認後から 2030 年 3 月 31 日までに新潟大学医歯学総合病院口腔外科外来を受診し、手術加療を受けた頬粘膜扁平上皮癌患者を対象とします。</p> <p>研究責任者：新潟大学医歯学総合病院 顎顔面口腔外科 准教授 平井秀明</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                               |
| ③概要                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                               |
| <p>・進行口腔癌に対する術前化学療法として、近年 PCE 療法（パクリタキセル、カルボプラチン、アービタックス）が用いられ、良好な腫瘍縮小効果を示しています。しかし、その治療効果を客観的に評価する指標は確立されていません。本研究では、MRI 検査における拡散強調磁気共鳴画像法（DWI）を用いた見かけの拡散係数（ADC 値）に着目しました。ADC 値は、水分子の拡散の程度を定量的に表す指標であり、組織の細胞密度や水の動きに関する情報を得るのに有用です。一般に悪性腫瘍では良性腫瘍よりも細胞密度が高く、細胞間隙が狭いため ADC 値は低値を示します。PCE 療法前後の ADC 値の変化を解析し、その結果と病理組織学的治療効果判定との相関関係を評価します。これにより、ADC 値が PCE 療法の治療効果の予測や評価に有用であるかを明らかにし、学術雑誌等に公表することで、今後の診療に役立てられます。</p> <p>・これらの検査は通常の診療行為であり、試料採取のための侵襲行為は生じません。また、この研究のために患者様の治療方針が変更される等の治療上の利益・不利益は生じません。</p> <p>・費用負担について；本研究に参加することで、通常診療以外の余分な負担は生じません。</p> <p>・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。</p> <p>・この研究に診療情報を提供したくない場合の措置について；この研究にご自身の情報を提供したくない場合には、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。</p> |                                                                                               |
| ④申請番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2025-0042                                                                                     |
| ⑤研究の目的・意義                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>術前 PCE 療法の治療効果の予測や評価に ADC 値が有用であることを明らかにすることで、縮小手術の選択といった治療方針の選定に役立てられ、患者さんの治療に貢献できます。</p> |
| 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<br>利用方法（他の機関へ<br>提供される場合はその<br>方法を含む。） | MRI 検査から得られた ADC 値、手術標本を用いた病理組織学的な治療<br>効果の評価、転帰(後発頸部リンパ節転移、遠隔転移、再発など)、血液検<br>査所見などをご提供いただき、それらを統計解析し検討します。他の機<br>関への提供はありません。                                                                                                                                                                 |
| ⑧利用または提供する<br>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<br>査所見（US、CT、MRI）、病理組織学的所見など電子カルテに保存され<br>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<br>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<br>平井秀明<br><br>研究分担者<br>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<br>富原 圭、齋藤夕子、隅田賢正、木口哲郎、小林亮太<br>新潟大学大学院医歯学総合研究科 組織再建口腔外科学分野<br>船山昭典、齋藤直朗、羽賀健太<br>新潟大学大学院医歯学総合研究科 顎顔面放射線学分野<br>林 孝文、西山秀昌、勝良剛詞、新國 農、池 真紀樹子、<br>小林太一、高村真貴<br>新潟大学大学院医歯学総合研究科 口腔病理学分野<br>田沼順一、山崎 学、丸山 智、阿部達也 |
| ⑩試料・情報の管理に<br>ついて責任を有する者                          | 新潟大学 顎顔面口腔外科 平井秀明                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 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<br>にご連絡をお願いします。<br>所属：顎顔面口腔外科<br>氏名：平井秀明<br>Tel：025-227-2885<br>E-mail：hirai.osur@dent.niigata-u.ac.jp                                                                                                                                                        |