

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	顎下腺組織検体を用いた放射線治療後の唾液腺幹細胞/前駆細胞の動態分析
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2018 年 1 月から 2024 年 12 月まで当院耳鼻咽喉科・頭頸部外科で放射線治療や手術を受け、顎下腺を摘出した方。
③概要	頭頸部悪性腫瘍の治療として放射線治療が広く行われていますが、放射線治療により唾液腺障害がおき、唾液の分泌量が低下し患者さんの QOL が低下することがあります。現在は対症療法的な治療はありますが、根本的に改善させる手段はありません。そこで唾液腺の幹細胞/前駆細胞という唾液腺の元となる細胞を使って唾液腺の機能を回復させようという試みがあります。そのためにはこの幹細胞が放射線治療によってどのように変化するかを知る必要があります。 本研究では、当科で顎下腺摘出を行った患者さんを対象に、手術で摘出した検体を用いて、組織学的に幹細胞がどのように変化するか評価を行うとともに、唾液腺の障害を検討するため、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。
④申請番号	2025-0053
⑤研究の目的・意義	放射線治療によって幹細胞の変化を解析することで唾液腺障害の根本的な治療方法の開発に繋がります。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2026 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。）	すでに手術で採取された唾液腺検体を使用します。また、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。
⑧利用または提供する情報の項目	すでに手術で採取された唾液腺検体を利用させていただきます。また、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します。識別情報（生年月日、性別、初診年月日）、既往歴、病期、治療内容、有害事象、病理診断、予後情報など。
⑨利用する者の範囲	新潟大学 新潟大学 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	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：新潟大学医歯学総合病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 氏名：大島秀介 Tel：025-227-2306
--	--