

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	頭頸部扁平上皮癌における組織標本を用いた画像解析とタンパク質網羅的解析
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2015-2019 年に新潟大学医歯学総合病院において病理検査検体が採取・診断された頭頸部扁平上皮癌患者様（頭頸部には、口腔・顎骨・咽頭・喉頭・唾液腺・副鼻腔を含む領域を含みます。皮膚に発生した腫瘍は含みません。）
③概要	<p>私たちは当院で採取された病理組織検体を用いて、組織の形態的特徴や各種タンパク質発現状況を調べることで、頭頸部扁平上皮癌の進行機序を明らかにする研究を計画しました。この研究によって病気の詳細がわかるだけでなく、診断技術の向上や新しい治療法開発への展望が期待されます。研究では、手術によって切除された病変の病理組織標本を用いて、それらを画像化したデータや組織標本そのものから抽出されたタンパク質を利用して解析を行う予定です。遺伝情報を含む個人情報の解析は本研究課題では行われません。</p> <p>上記の対象期間に合致する患者様の検体は、本研究課題に利用される場合がありますが、いつでも研究参加を拒否することができます。ただし、すでに本研究課題の研究結果が国際学術誌等で公開されている場合には、研究参加の拒否が困難な場合もあります。</p>
④申請番号	2025-0243
⑤研究の目的・意義	頭頸部扁平上皮癌の病理画像解析を行うことにより、生命予後やそのほかの予後に関連しうる所見との関連性を解析するとともに、病理画像所見で重要とされた領域のタンパク質網羅的解析を経て、病理所見と分子発現の関係性またその意義を解明することを目的とします。
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。）	<p>上記対象患者の病理検体のうち、原発病変の手術検体において、もっとも腫瘍の進行度が高度あるいは腫瘍の組織所見を代表すると考えられる代表切片数枚の HE 染色標本をスライドスキャナーでスキャンし、whole slide image (WSI) データを取得します。これらのデータは共同研究先であるスイス・バーゼル大学とともに機械学習アルゴリズム等を用いて画像解析を行い、予後や予後と関連するリンパ節転移の有無、治療反応などとの関連が高度と推定される領域を選出し、予後などの臨床情報との関連性を解析します。</p> <p>また、上記の画像解析より選定された、各病理組織のうち、予後などとの関連性が予測される領域について、タンパク質の解析を行う予定です。組織標本のデータはクラウドデータストレージを介して共有されるほか、組織標本は研究者自身による運搬または追跡可能な運搬業者による搬送を行う可能性があります。</p>

⑧利用または提供する情報の項目	手術で切除された病変の残余・保存検体から作成された病理組織標本、染色標本、染色標本をスキャンしたバーチャルスライドデータ、病理組織標本から抽出されたタンパク質を試料として利用します。また、カルテから臨床情報（年齢、性別、既往歴、家族歴、生活習慣、腫瘍の発生部位、腫瘍組織型、病理組織学的情報、予後など）を抽出し、利用します。個人が特定できる情報は利用されません。
⑨利用する者の範囲	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。 新潟大学大学院医歯学総合研究科 口腔病理学分野・分子診断病理学分野・バイオインフォマティクス分野 新潟大学医歯学総合病院 病理部 共同研究機関：スイス・バーゼル大学
⑩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 口腔病理学分野 阿部達也 共同研究機関：スイス・バーゼル大学 Viktor Koelzer
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：新潟大学大学院医歯学総合研究科口腔病理学分野 氏名：阿部 達也 Tel：025-227-2834 E-mail：abet@dent.niigata-u.ac.jp