

## 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                    | 口腔内超音波におけるT1舌癌の粘膜下層穿破像と後発頸部リンパ節転移との関係に関する後方視的研究  |
| 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：</p> <p>新潟大学医歯学総合病院 歯科（口腔外科）において、舌の口腔扁平上皮癌（T1）に対して外科的切除術を受けた患者さんのうち、術前に口腔内超音波検査が通常診療として実施され、画像が保存されており、術後に頸部超音波検査等による経過観察が行われ、少なくとも2年以上のフォローアップが可能であった方。</p> <p>対象期間：</p> <p>2012年1月1日～2022年12月31日までに当院で治療が行われた症例</p> <p>過去の研究課題名と研究責任者：</p> <p>本研究は、通常診療で取得された診療情報・画像情報を用いる後方視的研究であり、過去の特定の研究課題で収集した情報を再利用するものではありません。</p> <p>研究責任者：</p> <p>新潟大学大学院医歯学総合研究科 頸顎面放射線学分野 教授 林 孝文</p>  |
| ③概要                       | <p>本研究は、舌癌（T1）の患者さんで、通常の診療で撮影された口腔内超音波画像や診療情報を用いて、超音波画像上でみられる「粘膜下層穿破」という所見と、手術後しばらくして起こる後発頸部リンパ節転移との関係を調べるものです。</p> <p>この研究のために、新たな検査や追加の通院、治療をお願いすることはありません。すでに診療の過程で得られた情報を、個人が特定されないように管理したうえで研究に利用します。</p> <p>本研究では、文書による個別の同意書は取得せず、研究内容を公開したうえで、参加を望まれない場合に拒否できる方法（オプトアウト）を採用しています。研究への参加を望まれない場合は、下記の【お問い合わせ先】までご連絡いただくことで、いつでも拒否することができます。拒否された場合でも、その後の診療において不利益を受けることは一切ありません。</p> <p>※「粘膜下層穿破」とは、超音波画像で粘膜下層の連続性が途切れて見える状態を指します。</p> <p>※「後発頸部リンパ節転移」とは、手術時点では明らかでなかった頸部リンパ節の転移が、術後の経過中に見つかることを指します。</p> |
| ④申請番号                     | 2025-0289  |
| ⑤研究の目的・意義                 | T1舌癌は早期の舌癌ですが、その一部では手術後に後発頸部リンパ節転移が生じ、予後に影響することがあります。術前の画像で後発転移のリスクをより正確に予測できれば、経過観察方法の最適化や治療方針検討に役立つ可能性があります。<br>本研究では、口腔内超音波画像における「粘膜下層穿破」所見が、後発頸部リンパ節転移の予測因子となりうるかを明らかにし、将来の診断精   |

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
|                                       | 度向上に資する知見を得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 2027 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。） | 本研究では、通常診療で得られた口腔内超音波画像および診療情報を用いて、粘膜下層穿破所見の有無と後発頸部リンパ節転移との関連を統計学的に解析します。利用する情報は研究用の番号（研究用 ID）を付して管理し、個人が特定されない形で解析します。なお、これらの情報が新潟大学以外の機関に提供されることはありません。情報は、アクセス制限・パスワード管理等のセキュリティ対策を講じて適切に管理します。                                  |
| ⑧利用または提供する情報の項目                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>・術前の口腔内超音波画像</li> <li>・術後の経過観察情報（頸部超音波検査等による後発頸部リンパ節転移の有無を含む）</li> <li>・病理報告書の記載項目（診療の範囲で得られた情報）</li> <li>・年齢、性別、腫瘍部位、治療内容</li> </ul> <p>※いすれも通常診療で取得された情報であり、本研究のために新たに情報を取得することはありません。</p> |
| ⑨利用する者の範囲                             | <p>新潟大学において、以下の研究者が利用します。</p> <p>新潟大学大学院医歯学総合研究科 頸顎面放射線学分野</p> <p>研究責任者 教授 林 孝文</p> <p>研究分担者 助教 小林 太一</p> <p>研究分担者 助教 高村 真貴</p> <p>※本研究は単施設研究であり、共同研究機関はありません。</p>  |
| ⑩試料・情報の管理について責任を有する者                  | <p>新潟大学大学院医歯学総合研究科</p> <p>頸顎面放射線学分野</p> <p>教授 林 孝文</p>  |
| ⑪お問い合わせ先                              | <p>研究への参加を希望されない場合や、ご不明な点がある場合は、下記までご連絡ください。</p> <p>〒951-8514<br/>新潟県新潟市中央区学校町通 2-5274<br/>新潟大学大学院医歯学総合研究科<br/>頸顎面放射線学分野<br/>教授 林 孝文<br/>電話：025-227-2914</p>  |