

## 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                                | 口腔癌摘出標本の超音波像と病理組織像との DOI 比較に関する研究  |
| 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：新潟大学医歯学総合病院 歯科において、口腔癌に対して外科的切除術を受けた患者さん<br/>のうち、通常診療として摘出された切除標本について、術後に病理検査が行われ、摘出標本に対して術直後に超音波画像が取得された方。</p> <p>対象期間：倫理審査委員会承認日以降から 2027 年 3 月 31 日までに手術が行われた症例</p> <p>研究責任者：新潟大学大学院医歯学総合研究科 顎顔面放射線学分野 教授 林 孝文</p>   |
| ③概要                                   | <p>本研究では、口腔癌の手術で通常診療として摘出された標本の超音波画像と病理組織検査の結果を用いて、腫瘍の深さ（深達度：DOI）について比較・検討を行います。</p> <p>この研究は、新たな検査や処置を行うものではなく、通常診療で得られた情報および、摘出後標本に対して研究目的で取得される超音波画像を用いて解析を行う研究です。</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上で、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。</p> <p>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。その場合でも、診療上の不利益を受けることは一切ありません。</p> <p>※「DOI（深達度）」とは、腫瘍がどのくらい深くまで入り込んでいるかを示す指標です</p> |
| ④申請番号                                 | 2025-0290  |
| ⑤研究の目的・意義                             | <p>口腔癌では、腫瘍の深さ（DOI）が治療方法の選択や予後の予測において重要な指標とされています。</p> <p>近年、口の中から行う超音波検査でこの深さを評価する方法が用いられていますが、測定のばらつきが課題とされています。</p> <p>本研究では、手術直後の摘出標本を用いた超音波画像と病理組織検査結果を比較することで、超音波検査による評価の正確性を検証します。</p> <p>これにより、将来的に口腔癌の診断精度向上や、より適切な治療方針決定に役立つことが期待されます。</p>   |
| 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以下の情報を、腫瘍の深さ（DOI）を評価・比較する目的で利用します。利用する情報は研究用の番号（ID）を付けて管理し、特定の個人が識別されない形で解析されます。これらの情報が新潟大学以外の機関へ提供されることはありません。情報は、パスワード管理された電子媒体に保管し、研究関係者以外がアクセスできないよう適切に管理します。   |
| ⑧利用または提供する                            | ・口腔癌切除標本の超音波画像、病理組織検査結果および病理報告書の   |

|                      |   |
|----------------------|---|
| 情報の項目                | <p>記載内容、年齢・性別・腫瘍の部位などの診療情報</p> <p>※病理組織検査結果および診療情報は通常診療で取得された情報です。</p> <p>※切除標本の超音波画像は、本研究のために摘出後標本を用いて取得される情報です。</p>   |
| ⑨利用する者の範囲            | <p>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。</p> <p>新潟大学大学院医歯学総合研究科 頸顔面放射線学分野</p> <p>研究責任者 教授 林 孝文</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>頸顔面放射線学分野</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</p> <p>新潟県新潟市中央区学校町通 2-5274</p> <p>新潟大学大学院医歯学総合研究科</p> <p>頸顔面放射線学分野</p> <p>教授 林 孝文</p> <p>電話：025-227-2914</p> |