

## 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	病理組織を用いた口腔扁平上皮乳頭腫の病態解析
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	<p>新潟大学医歯学総合病院口腔再建外科、顎顔面口腔外科で2001年1月から2020年12月までに切除術を施行し、扁平上皮乳頭腫と病理組織診断された症例。</p> <p>福岡歯科大学医科歯科総合病院口腔外科で2018年1月から2020年12月までに切除術を施行し、扁平上皮乳頭腫と病理組織診断された症例。</p> <p>鹿児島大学病院口腔外科、口腔顎顔面外科で2010年1月から2020年12月までに切除術を施行し、扁平上皮乳頭腫と病理組織診断された症例。</p> <p>研究代表者: 鹿児島大学大学院 医歯学総合研究科分子口腔病理学分野・准教授 嶋 香織 新潟大学研究責任者: 新潟大学大学院医歯学総合研究科 口腔病理学分野・助教 阿部達也</p>
③概要	<p>病理診断に用いられた病理組織標本を用い、口腔扁平上皮乳頭腫の組織形態の詳しい解析を行い、病変で発現する様々なタンパク発現やウイルス感染状況を調べます。また、臨床所見と合わせて統計解析を行い、口腔扁平上皮乳頭腫の病態や発生原因、病理診断に有用な因子の探索を行います。病理組織検査に用いられた病理組織標本を用い、細胞形態の詳しい所見により、新規の分類を試みます。また、病理組織検査の後の残余組織を使って、細胞内外の様々なタンパク発現所見、ウイルス感染状況を調べます。また、臨床所見と合わせて統計学的な解析を行い、病理診断に有用な因子の探索を行います。複数施設の症例で得られた結果を統合し、病態や発生原因、病理診断に有用な因子の中から、特に重要な因子を絞り込みます。</p>
④申請番号	C2023-0063
⑤研究の目的・意義	この研究によって解明された成果を社会に還元することにより、新しい知見に基づく病気の予防や治療に貢献することができる。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2026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>上記症例の病理組織標本を再検討し、病変の性質などの評価を行い、新規分類を行います。また、各種のタンパク質の発現や、ヒト乳頭腫ウイルスの感染状況を特殊な染色により解析します。必要な場合は病理組織標本からDNAを抽出し、PCRでウイルス検出を行います。</p> <p>新潟大学から多機関への試料の提供にあたっては、個人を特定できる情報は削除し、必要な試料・情報のみを提供します。提供方法は、病理組織標本などは追跡可能な郵便などの方法を用い、電子データは暗号化したうえでE-mailや大学管理クラウドなどの方法を用います。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	用いる試料は病理検査に用いた病理組織標本と残余組織です。また、一部の診療録の情報（年齢、性別、部位、臨床症状、臨床診断、治療方法、転帰）を用います。
⑨利用する者の範囲	この研究は以下の研究機関で実施されます。研究機関とその研究責任者

	<p>は次に示すとおりです。</p> <p>鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 分子口腔病理学分野 嶋 香織  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  福岡歯科大学 生体構造学講座 病態構造学分野 吉本 尚平</p>
④試料・情報の管理について責任を有する者	鹿児島大学大学院医歯学総合研究科長 橋口 照人
④お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>所属：鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 分子口腔病理学分野  氏名：嶋 香織  Tel：099-275-6142  E-mail: kshima13@dent.kagoshima-u.ac.jp</p> <p>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</p>