

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	顎口腔領域における粘液腫・粘液線維腫の線維成分による鑑別と臨床統計解析
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	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 2003 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日の 20 年間に、粘液腫あるいは粘液線維腫と診断され治療が行われた患者さん（年齢や性別は問いません）。 研究代表者: 東京科学大学 顎顔面外科学分野 助教 原園 陽介 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 教授 田沼 順一
③概要	粘液腫あるいは粘液線維腫は顎口腔領域に発生することは比較的まれで、他の病気と鑑別するのが困難な疾患の一つです。また両疾患どうしの違いについてもよく分かっていません。粘液腫あるいは粘液線維腫と診断され治療が行われた症例に関する研究報告が、東京医科歯科大学からなされました（BrJOralMaxillofacSurg.2024）が、より詳細に疾患を調べるために、国内の 35 の医療施設において粘液腫あるいは粘液線維腫と診断され治療がなされた患者さんの診療情報と検体を追加収集し、両疾患の病態や予後の違いを解明することで、粘液腫あるいは粘液線維腫に対する今後の診断と治療に役立てたいと考えています。本医療施設は診療情報と検体を提供する形で、研究への協力を行います。なおこの研究は東京医科歯科大学歯学系倫理審査委員会の承認及び当院の長の許可を得て実施しています。
④申請番号	D2024-014 (東京医科歯科大学（現・東京科学大学）歯学系倫理審査委員会)
⑤研究の目的・意義	粘液腫と粘液線維腫の病態、あるいは再発などの予後の相違を解明できれば、診断に応じて治療の方法を選択することができ、病気でない顎の骨などをすこしでも多く温存できる可能性があります。今回、本医療施設の診療情報と検体を提供することによって、症例数を増やして臨床統計学的解析を行うことによって、両疾患の鑑別の重要性や治療に寄与できる可能性があります。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2029 年 5 月 16 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。）	診療情報、検査所見、さらに手術によって切除した検体の未染色標本の提供を行います。この標本に対してHE染色やマッソントリクローム染色を行って線維成分の占める割合を調べて病理診断の再評価を行い、臨床情報と関連づけて統計解析を行います。 なお、診療情報と検体は東京医科歯科大学へ提供されて、標本の染色、病理診断の再評価、統計解析等のすべてが東京医科歯科大学のみで実施されます。本施設から東京医科歯科大学に診療情報と検体が提供される時点で、患者さんに関する情報は、特定の個人を識別できないように氏

	名や患者IDを削除して、研究用の符号を付与して管理します。また研究用の符号が付与された診療情報と検体は東京医科歯科大学にて厳重に保管されます。本研究成果は学術論文、及び学術大会などにて報告致します。その際は個人の特定ができる形式での発表は行いません。
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、診療録の情報（年齢、性別、部位、病歴期間、臨床症状、臨床診断、治療方法、転帰、画像所見等）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は次に示すとおりです。 東京科学大学 顎顔面外科学分野 原園 陽介 新潟大学大学院医歯学総合研究科 口腔病理学分野 田沼 順一
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	東京科学大学 顎顔面外科学分野 原園 陽介 新潟大学大学院医歯学総合研究科 口腔病理学分野 田沼 順一
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：東京医科歯科大学 顎顔面外科学分野 助教 氏名：原園 陽介 Tel：03-5803-5738 E-mail: yharmfs@tmd.ac.jp 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