

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	扁平上皮癌の臨床病理学的解析
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
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2012年1月1日から2023年6月30日に、生検・手術検体使用が治療の障害とならないと判断された扁平上皮癌（稀な組織型：疣贅状扁平上皮癌、乳頭状扁平上皮癌、孔道上皮癌等の亜型を含む）の患者を対象とする。 研究代表者: 大阪大学大学院歯学研究科顎顔面口腔病理学講座 助教 廣瀬 勝俊 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	
③概要	
扁平上皮癌は口腔粘膜上皮を由来とする悪性腫瘍で、口腔領域に発生する悪性腫瘍の大部分を占めます。その発生部位（舌癌や歯肉癌など）や組織学的所見（通常型扁平上皮癌、紡錘形扁平上皮癌、腺扁平上皮癌、疣贅状扁平上皮癌、乳頭状扁平上皮癌、孔道上皮癌など）により細分類されており、これらの発生部位の違いや組織型の違いにより、臨床的予後や蛋白質発現・遺伝子発現などの病態が異なることが報告されています。一方で、稀な部位に発生した症例や稀な組織所見を有する症例など、稀な扁平上皮癌における臨床病理学的特徴に関しては不明な点が多いことから、口腔扁平上皮癌の臨床情報、形態学的解析、蛋白質・遺伝子の検索結果を比較検討し、予後と強く関連する因子、病理診断に有用な因子、薬物治療に有用な因子を抽出することを目指します。	
④申請番号	R5-E11-1 大阪大学大学院歯学研究科・歯学部及び歯学部附属病院倫理審査委員会
⑤研究の目的・意義	稀な扁平上皮癌症例を集積し、通常型の扁平上皮癌症例（一般的な発生部位や組織所見）との臨床病理学的比較を行うことで、患者の予後予測、正確な病理診断基準の確立、予後の改善に寄与することができます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2028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。）	診断が終了した対象患者の、臨床所見および生検・手術時の病理診断の残余検体を大阪大学で行われる解析のために提供します。残余検体は病態解明のため形態学的解析・免疫組織化学的解析・遺伝子解析を行い、必要であれば検体内の正常組織も解析に加えます。形態学的解析および免疫組織化学的解析については、大阪大学で病理組織切片をバーチャルスライド化あるいは病理組織切片の写真を撮影して、研究分担者間で供覧し、形態学的評価を行います。遺伝子発現解析や遺伝子変異解析を実施します。病変癌細胞の変異のみを解析対象とし、個人の遺伝的素因などの情報は取得しません。 本研究で収集する研究対象者の個人情報を含むデータは、電子カルテから情報を収集する際に氏名・住所等の個人情報を削除して提供されます。物理的安全管理（データ管理PCは大阪大学顎顔面口腔病理学講座内の保管庫にて鍵をかけて保管、記録媒体の持ち出し禁止等、盗難等・漏えい

	等の防止、個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄)、技術的安全管理(データ管理PCへのアクセス制御、外部からの不正アクセス等の防止に対して不正ソフトウェア対策)、組織的安全管理(個人情報の取扱いの制限と権限を研究責任者に限定する)、人的安全管理(定期的に教育を受ける)を行うこととします。研究成果は、研究対象者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌等で公表いたします。
⑧利用または提供する情報の項目	病理診断の残余検体、臨床情報を大阪大学へ提供し、得られたデータは⑨に記載の共同研究機関で解析されます。
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。 大阪大学大学院歯学研究科顎顔面口腔病理学講座 廣瀬 勝俊 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 岡山大学学術研究院医歯薬学域病態制御科学専攻腫瘍制御学講座 小野 早和子 東京科学大学大学院医歯学総合研究科 口腔病理学分野 布川 裕規
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	大阪大学大学院歯学研究科顎顔面口腔病理学講座 廣瀬 勝俊 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
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：大阪大学大学院歯学研究科顎顔面口腔病理学講座 氏名：廣瀬 勝俊 Tel：06-6879-2892 E-mail: hirose.katsutoshi.dent@osaka-u.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