新潟大学　遺伝子倫理審査委員会　オプトアウト書式

①研究課題名	「口腔癌におけるゲノム・トランスクリプトーム統合解析」
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
対象者： 2022 年 07 月 28 日以降、新潟大学医歯学総合病院 顎顔面口腔外科・口腔再建外科を受診し、組織診で口腔癌（扁平上皮癌とその亞型を含む）の確定診断の得られた患者様のうち、すでに本研究への研究参加同意書にご署名いただいた方で、海外共同研究機関への試料提供について同意説明文書に明記されていない方。	
③オプトアウトの概要	
本研究では、口腔癌の遺伝子や遺伝子に由来する分子の解析を行うことを主目的としており、すでに書面で研究参加に同意いただいた患者様も多くいらっしゃいます。同意書へのご署名時点では未定でしたが、患者様の病理検体を画像データ化し、海外研究機関と共同で解析することを計画しています。本文書は、これまでに同意書にご署名いただいた方で、海外共同研究機関への病理画像解析が説明内容に含まれていなかった方に関して、その参加拒否機会を保証するものです。 ＊同意計画書に海外研究機関への提供について記載されており、その説明を受けた患者様は本オプトアウトの対象ではありませんが、研究計画への同意撤回はいつでも可能です。	
④申請番号	G2022-0008
⑤研究の目的・意義	遺伝子や遺伝子に由来する産物の解析に加え、病理組織画像解析を複合することで、口腔癌における病変の進行機序や生命予後の予測に有用なバイオマーカーを明らかに、将来の診断精度向上や予後の精確な予測、治療ターゲットの候補を探索することを目的としています。
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。)	本研究課題では、患者様が手術等で切除された癌組織の病理組織標本、画像データおよび臨床データ（年齢、性別、腫瘍の進行度、喫煙・飲酒などの生活習慣等）が匿名化されて共同研究機関と共有される可能性があります。本研究で解析予定の遺伝子の詳細な情報は共同研究機関には共有されません。 これらのデータを用いて、病理組織の中で特定の細胞の数や種類を調べることや、重要な臨床所見とのかかわりの深いエリアはどこなのか、などの解析が行われる予定です。 研究試料データはスイス・バーゼル大学へ提供される可能性があります。 画像データや臨床データは、暗号化された上、安全性の確保された通信方法を用いてオンライン上で共有されるか、追跡可能な方法で運搬されて共有されます。 ※スイスの個人情報保護に関する制度に関する情報については以下をご参照ください。 https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku

⑧利用または提供する情報の項目	癌組織の病理組織標本およびその画像データ、臨床データ（年齢、性別、腫瘍の進行度、喫煙・飲酒などの生活習慣等）
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で病理検体画像情報や臨床情報を利用いたします。 新潟大学大学院医歯保健学研究科 口腔病理学分野　阿部達也 新潟大学大学院医歯保健学研究科分子診断病理学分野・バイオインフォマティクス分野，新潟大学医歯学総合病院　病理部 共同研究機関（提供先）：スイス・バーゼル大学/バーゼル大学病院
⑩試料•情報の管理について責任を有する者	新潟大学 共同研究機関：スイス•バーゼル大学/バーゼル大学病院、Viktor Koelzer 教授
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：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