

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	口腔疾患の発症・進展機構を解明するための病理組織学および分子生物学的検索
②対象者及び対象期間	1990年1月1日から2023年3月31日に、新潟大学医歯学総合病院 口腔再建外科・顎顔面外科で細胞診・生検・手術を受けた患者さんのうち、初回診断時に20歳以上であった方を対象とします。対象疾患は扁平上皮癌・上皮性異形成を含む粘膜扁平上皮性腫瘍性病変、唾液腺腫瘍（粘表皮癌、腺様嚢胞癌、多形腺腫、基底細胞腺腫、多形腺腫由来癌などを含む）、歯源性腫瘍（エナメル上皮腫などを含む）です。このうち、患者さんの明示的な同意が得られている場合には本オプトアウトの対象とはなりません。仮に同意を得ていたとしても同意はいつでも撤回することができます。
③オプトアウトの概要	口腔にはさまざまな疾患が発生しますが、いまだ多くの疾患では病気の成り立ちや進行のメカニズムはわかっていません。そこで、私たちは当院で採取された細胞診および病理組織検体を用いて、各種のタンパク質や遺伝子の発現状況を調べることで、口腔疾患の発生原因や進行機序を明らかにする研究を計画しました。この研究によって病気の詳細がわかるだけでなく、診断技術の向上や新しい治療法開発への展望が期待されます。
④申請番号	G2022-0027
⑤研究の目的・意義	当院で施行された細胞診・病理組織検体を用いて免疫組織化学を含む各種検索を行い、その所見と臨床情報との関連を明らかにする。
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。）	細胞診および病理組織標本、電子カルテに保存されている臨床情報を利用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	病歴（年齢、性別、死亡情報、治療内容）、血液検査結果、画像診断結果、細胞診・病理診断結果
⑨利用する者の範囲	新潟大学大学院 医歯学総合研究科 口腔病理学分野
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	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
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。 新潟大学医歯学総合病院 病理部 歯科病理検査室 丸山 智 TEL: 025-227-2834 E-mail: maru@dent.niigata-u.ac.jp