

## 新潟大学 研究に関するオプトアウト

① 研究課題名	口腔癌の局所領域内浸潤および血行性遠隔転移のリスク診断法の開発
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>新潟大学および信州大学で実施した以下の研究に参加いただいた口腔癌の患者さんが対象です。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>腫瘍関連遺伝子の変異解析と遺伝子発現解析による口腔腫瘍の新しい診断法の開発 研究責任者 新潟大学歯学部 永田 昌毅 研究期間：平成12年（2000年）～</li> <li>高精度分子診断に基づく高播種性・難治性口腔扁平上皮癌に対する個別化化学療法による再発および遠隔転移制御に関する研究 研究責任者 信州大学医学部 栗田 浩 研究期間：平成26年（2014年）～令和3年（2021年）</li> </ul>
③ オプトアウトの概要	<p>上記②に記載した2つの研究でご提供いただいた口腔癌試料を使って、新たに同様の癌治療に関する研究について承諾いただけるかお伺いします。この研究では、4つの遺伝子（遺伝子名：ITGA3、ITGB4、CD9、JUP）を対象を限定して、その発現（たんぱく質が作られる過程）の量を調べて、癌の特徴（治りにくさ）との関係を調べます。遺伝子の変異を調べるのではありませんので、不利な情報が得られることはありませんし、その他の不利益も生じません。測定結果や参加者の診療情報は匿名化され、個人を特定することが出来ない形で進められます。</p> <p>もしご同意いただけない場合は後記①にご連絡ください。ご協力いただけない場合でも治療に影響は生じません。</p>
④ 申請番号	G2024-0018
⑤ 研究の目的・意義	<p>ひとことに癌と言ってもその特徴は様々であり、治療の初期から患者さんにとって最適な治療計画を立てることが重要です。将来、この研究結果をもとに診断薬を実用化して、より多くの癌を完治するとともに、治療後の後遺症を少なくすることを目的にしています。</p>
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>前の研究に参加いただいた際に提供いただいた癌の試料から精製したメッセンジャーRNA（たんぱく質を作るために遺伝子から読みだされた物質）の量を測定します。それと同時に前の研究で診療記録から調べさせていただいた治療内容と経過についての情報を使用します。</p> <p>試料の分析は新潟大学と株式会社ソティステクノロジー（東京大学発のスタートアップ企業）が協力して実施します。患者さんを特定するお名前や年齢、臨床情報については同社に提供しませんので、個人を特定することはできない状態で分析が行われます。</p>

㊸利用または提供する情報の項目	・治療の際に採取させていただいた癌の一部から精製させていただいたRNA（たんぱく質の鋳型）
㊹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遺伝子解析情報や臨床情報を利用いたします。 ・新潟大学歯学部附属病院（旧名）および 新潟大学医歯学総合病院 永田 昌毅 ・株式会社ソテックテクノロジーズ（東京大学） 柳沼秀幸
㊺試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 医療情報部 部長 赤澤宏平
㊻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：新潟大学医歯学総合病院 高度医療開発センター 氏名：永田昌毅 Tel：025-227-2029 E-mail： <a href="mailto:nagatam@dent.niigata-u.ac.jp">nagatam@dent.niigata-u.ac.jp</a>