

**新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式**

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ①研究課題名                                | 頭頸部原発粘膜型悪性黒色腫の治療成績についての後ろ向き研究                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| ②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者             | 2001 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までに、本学耳鼻咽喉科・頭頸部外科において頭頸部原発粘膜型悪性黒色腫と診断され、治療を受けられた患者さん。                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ③概要                                   | <p>悪性黒色腫はその多くが皮膚に発生する悪性腫瘍で、本邦では年間 10 万人あたり約 1 人程度のまれな悪性腫瘍です。そのうち、頭頸部（鼻腔、口腔、咽頭など）や消化管、生殖器に発生する粘膜型は約 8%、粘膜型の中で頭頸部原発は約 3 分の 1 とされる希少がんで、皮膚原発よりも治療成績は不良とされています。悪性黒色腫の治療成績は BRAF 阻害剤や免疫チェックポイント阻害剤の登場によって大きく向上していますが、頭頸部原発粘膜型悪性黒色腫に限った治療成績の検討や、新規治療の有効性の報告はほとんどありません。本研究の目的は、新潟県内における頭頸部原発粘膜型悪性黒色腫のデータを集積し、その治療成績や免疫チェックポイント阻害剤の治療効果を検討することです。</p> |
| ④申請番号                                 | 200607                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ⑤研究の目的・意義                             | 本研究の目的は、頭頸部原発粘膜型悪性黒色腫における患者背景や治療内容、治療成績を評価することです。                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| ⑥研究期間                                 | 倫理審査委員会承認日から 2021 年 6 月 30 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。） | 電子カルテに保存されている診療情報を使用します。使用するデータは、個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。他の機関へ情報を提供することはありません。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。新潟大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科のほかに、新潟県立がんセンター新潟病院頭頸部外科、長岡赤十字病院耳鼻咽喉科、新潟市民病院耳鼻いんこう科、とも共同研究を行います。                                                                                                         |
| ⑧利用または提供する情報の項目                       | 患者さんのカルテの診療情報から以下のようなものを利用させていただきます。識別情報（生年月日、性別、初診年月日）、既往歴、原発部位、病理診断、治療前診断情報、治療法、予後情報など                                                                                                                                                                                                                                                      |
| ⑨利用する者の範囲                             | <p>新潟大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科</p> <p>共同研究機関：新潟県立がんセンター新潟病院頭頸部外科、長岡赤十字病院耳鼻咽喉科、新潟市民病院耳鼻いんこう科</p>                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ⑩試料・情報の管理について責任を有する者                  | 新潟大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 堀井 新                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| ⑪お問い合わせ先                              | <p>長岡赤十字病院 耳鼻咽喉科 岡部 隆一</p> <p>Tel: 0258-28-3600</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                           |