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	肥厚性硬膜炎における臨床・免疫病理学的解析
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
１９９０年１月１日以降，肥厚性硬膜炎のため新潟大学医歯学総合病院神経内科で受診・入院歴のある患者さん。	
③概要	
肥厚性硬膜炎とは、脳や背髄を包んでいる硬膜という膜に慢性的な炎症がおき、硬膜が厚くなる病気で、その結果、頭痛や背部痛、聴力低下や視力低下などの脳神経麻痺、ふらつき、けいれん、手足の麻痺などをきたします。 原因として膠原病や自己免疫疾患（自分の身体に対する抗体などを持ち、免疫のアンバランスがその病因と考えられる疾患）、結核や真菌症などの感染症、リンパ腫などの腫瘍、などが現在までに報告されており、原因により膠原病や自己免疫疾患にはステロイド治療、免疫抑制剤治療、感染症には抗生剤や抗真菌薬、腫瘍には抗癌剤などが行われています。しかし、世界中で数多くの研究が行われていますが、肥厚性硬膜炎は大変稀な疾患であり、残念ながら、現在のところ未だにその原因の多くは明らかとはなっていません。 近年、MRI 検査の普及により、肥厚性硬膜炎の報告数は増加してきています。今後原因を明らかにし肥厚性硬膜炎のタイプによる障害の分布、合併症の有無を明らかとし、各々の肥厚性硬膜炎に応じた管理、治療が求められています。肥厚性硬膜炎を患っている患者さまの臨床調査をすることで、各々の肥厚性硬膜炎の原因・病態を明らかとし、適切な治療及び全身管理が可能となるよう目指しています。	
④申請番号	2015-1622
⑤研究の目的・意義	肥厚性硬膜炎の原因・病態を明らかとし、適切な治療及び全身管理が可能となるよう目指しています。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から２０２８年３月まで
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。）	カルテに保存されている病歴、血液検査結果、髄液検査、生理機能検査結果、CT・MRI 検査、病理検査結果を利用します。使用するデータは個人が特定されないように符号をつけ、研究に使用します。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。ご自身の記録がこの研究に用いられることを希望されない場合は、文末の問い合わせ先にご連絡ください。利用を停止します。それにより不利益が生じ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、髄液検査結果、CT・MRI 検査結果、生理機能検査結果、病理検査結果、病理診断が終了した病理組織（硬膜）残余検体。
⑨利用の範囲	新潟大学脳研究所脳神経内科
⑩試料・情報の管理について	新潟大学医歯学総合研究科

責任を有する者	新潟大学脳研究所・医歯学総合病院脳神経内科　河内泉 共同研究機関 産業医科大学病院病理診断科　名和田彩 国際医療福祉大学成田病院脳神経内科学　村井弘之 済生会新潟県央基幹病院脳神経内科　佐藤朋江 新潟脳外科病院病理科　武田茂樹 信州大学病態解析診断学　上原剛 埼玉医科大学病院脳神経内科　大山彦光
㊐お問い合わせ先	新潟大学医歯学総合研究科　　河内泉 Tel: 025-227-0666 E-mail: ikawachi@bri.niigata-u.ac.jp