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	免疫性神経疾患を持つ女性患者における妊娠アウトカムと疾患活動に関する研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
１９７０年１月１日以降，免疫性神経疾患のため新潟大学医歯学総合病院神経内科、長岡赤十字病院で受診・入院歴のある女性の方	
③概要	
多発性硬化症（MS)、視神経脊髄炎（NMOSD）や重症筋無力症（MG）をはじめとした免疫性神経疾患は妊娠可能な年齢の女性に好発します。従って、妊娠・出産に関する臨床的特徴と経過は重要なものですが、妊娠による免疫性疾患の活動性に関するリスク要因や臓器障害の評価、妊娠・授乳中の薬剤の安全な使用法、児に対する影響についての詳細は十分に検討されていません。そこで本研究では、免疫性神経疾患をはじめとした神経疾患を持つ患者の臨床所見を解析することにより、疾患修飾薬を含めた薬物に子宮内暴露した場合の妊娠・出産アウトカム、免疫性神経疾患の疾患活動の詳細を明らかにすることにしました。	
④申請番号	№2020-0249
⑤研究の目的・意義	本研究では MS、NMOSD、MG をはじめとした免疫性神経疾患を持つ女性患者にとって、妊娠・出産が病気の活動に及ぼす影響、妊娠・出産への影響を明らかにすることを目的にしています。これらの疾患は希少疾患であるため、長期間にわたる後方視的な解析が必要です。本研究により、MS、NMOSD、MG を持つ患者が安全に妊娠・出産を行うことができるための方策が明らかになる可能性があります。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2030 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。）	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。研究責任者・分担者以外の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。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	診療記録（検査項目［血液検査、脳脊髄液検査、MRI 検査など]、妊娠・出産に関する項目を含む）
⑨利用する者の範囲	新潟大学医歯学総合病院・脳神経内科　河内泉・柳川香織・中島章博
⑩試料・情報の管理について	新潟大学医歯学総合病院・医学教育センター・脳神経内科　准教授

責任を有する者	河内泉 共同研究機関：長岡赤十字病院・脳神経内科　院長　藤田信也
⑪お問い合わせ先	所属：新潟大学医歯学総合病院・総合医学教育センター・脳神経内科 氏名：河内泉 Tel：0252270666 E-mail：ikawachi@bri.niigata-u.ac.jp