

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	臨床個人調査票を用いた新潟県における遺伝性脊髄小脳変性症レジストリの作成
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	対象者：新潟県内で指定難病「脊髄小脳変性症（多系統萎縮症を除く）」の認定を受けている患者さんのうち、臨床調査個人票の研究利用に同意した患者さん。 対象期間：2027年3月31日までで、上記指定難病の認定を受けている患者さん。
③概要	指定難病申請に用いる臨床調査個人票の内容データを特定の個人を識別できない形で取得の上、遺伝性脊髄小脳変性症各疾患の患者数、地域分布、年齢分布、受診医療機関を調査します。
④申請番号	2022-0255
⑤研究の目的・意義	遺伝性脊髄小脳変性症各疾患の受診状況を包括的に把握し、新潟医療圏における遺伝性脊髄小脳変性症診療に役立てます。将来、治験・新規治療が開始となった際に通院中の対象者が存在する医療機関に情報提供し、治験・治療参加の選択の機会確保につながる意義があります。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2027年03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。）	遺伝性脊髄小脳変性症各疾患の受診状況を包括的に把握し、新潟医療圏における遺伝性脊髄小脳変性症診療に役立てます。
⑧利用または提供する情報の項目	疫学的情報（遺伝性脊髄小脳変性症各疾患の患者数、地域分布、年齢分布、受診医療機関）
⑨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利用いたします。 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責任を有する者	新潟大学 脳研究所 脳神経内科 山岸 拓磨
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。 所属：新潟大学 脳研究所 脳神経内科 氏名：山岸 拓磨 Tel：025 - 227 - 0666 E-mail：tyama@bri.niigata-u.ac.jp