

新潟大学 倫理審査委員会 オプアウト書式

①研究課題名	末梢神経障害における神経超音波診断および臨床経過調査
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：末梢神経障害にて当院に入院精査・加療となった患者。 対象期間：西暦2020年1月1日～2027年3月31日
③概要	<p>近年、神経疾患の末梢神経障害の評価に神経超音波検査が用いられることが増えてきています。超音波検査により、各末梢神経疾患での形態学的特徴や相違を調べ、発症初期の診断や病勢の把握、治療反応性の評価、予後予測に応用することを検討する研究です。</p> <p>想定する末梢神経疾患は、自己免疫性ニューロパチー（慢性炎症性脱髄性多発根神経炎、Guillain-Barre 症候群など）、パラプロテイン血症に伴うニューロパチー（MAG 抗体陽性ニューロパチー、POEMS 症候群など）、血管炎性・膠原病性ニューロパチーとする。</p> <p>個人が特定できない形で匿名化した情報を使用し、プライバシーを保護したうえで解析をすすめます。研究の趣旨をご理解いただき、ご協力をお願いできれば幸いです。研究への参加に同意いただけない場合には、拒否いただくことも可能です。その場合は「⑩お問い合わせ先」までご連絡ください。拒否することで不利益はありません。</p>
④申請番号	2022-0257
⑤研究の目的・意義	<p>近年、末梢神経疾患では、神経内構造の観察が可能な高周波プローブを用いられ、画像診断が向上してきています。加えて超音波検査は、禁忌がほとんど存在せず、侵襲性が低く、繰り返し検査可能であり、病勢の経過観察や治療効果判定においても有用です。</p> <p>ですが、超音波検査による各神経疾患ごとの詳細な形態学的評価は十分ではありません。そこで、本研究では、各末梢神経疾患で高周波プローブを使用した超音波検査の結果を各末梢神経疾患毎に解析し、その特徴や相違を明確にし、早期診断や予後予測、治療効果判定などに役立てたいと考えています。</p>
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2027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。）	当科の診療録より、臨床症状や経過、神経超音波検査を含む画像検査、神経伝導検査、血液・髄液所見について調査を行います。通常の診療で行われた検査についての情報を解析するもので、新たに検査を追加するものではありません。また、本研究の研究開始後の当科入院症例についても調査を行います。
⑧利用または提供する情報の項目	患者臨床情報（カルテ情報）：性別、生年月日、発症時期、症状、血液・髄液検査結果、神経伝導検査、末梢神経超音波検査、頸部神経根MRI

	など
⑨利用する者の範囲	新潟大学で利用いたします。 新潟大学医歯学総合病院脳神経内科：柳川香織
⑩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脳神経内科：柳川香織
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：新潟大学医歯学総合病院脳神経内科 氏名：柳川香織 Tel：0252270666 E-mail： kaori-ya@bri.niigata-u.ac.jp