# 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 | 脳生検症例における診断と予後についての後方視的検討 |
| ②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者 | |
| 2011 年から 2024年までに当院に入院し、当科が関わった脳生検実施例を対象とする。<br>研究期間は倫理委員会承認後～令和７年３月 31 日までの約２年間とする。 | |
| ③概要 | |
| 当院に入院され，脳生検が実施された患者さんについて後方視的に評価していきます。術前診断、病理結果、治療、予後について検討を行います。これによって，脳生検を行ったことで実際に診断、治療にどのように寄与しているかを明らかにしていきます。<br>電子カルテ上から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上で評価・解析を行います。研究の目的や趣旨をご理解いただきご協力をお願いできましたら幸いです。ご同意いただけない場合には、お断りいただくことも可能です。その場合には拒否しても不利益はございません。 | |
| ④申請番号 | 2022-0301 |
| ⑤研究の目的・意義 | 脳に病変をつくる疾患では，画像検査の特徴や脳脊髄液検査の結果だけでは診断や治療方針が決められないことがあります。そのような場合は，脳の組織そのものを採取することで病変の性状を調べること（脳生検）が治療の方針決定の際に考慮されます。しかし，物理的に脳の組織を一部採取するということから，侵襲性あるいは後遺症のリスクの観点からその必要性を十分に検討する必要があります。当科が診断や治療に関わり，脳生検を実施された患者さんを後方視的に解析し、診断や治療、予後について検討することで，どのような患者さんに積極的に脳生検を考慮すべきか，また，脳生検を行うことで患者さんにどのようなメリットがあるのかを明らかにしたいと思います。 |
| ⑥研究期間 | 倫理委員会承認後から令和７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。） | 電子カルテに保存されている病歴，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匿名化を行い，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。 |
| ⑧利用または提供する情報の項目 | 病歴（年齢、性別、経過）、血液検査結果、脳脊髄液検査結果、病理検査結果、MRI 検査結果 |
| 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　石黒敬信 |

| | |
|---|---|
| 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　石黒敬信 |
| ⑪お問い合わせ先 | 所属：新潟医歯学総合病院　脳神経内科　助教<br>氏名：石黒敬信<br>Tel：025－227-0666 |