

## 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                                | 当科での MPA/GPA における治療の現状と課題についての研究   |
| ②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者             | 2010年1月から2023年8月まで新潟大学医歯学総合病院 腎・膠原病内科外来を受診した顕微鏡液多発血管炎と多発血管炎性肉芽腫症の患者様を対象とします。   |
| ③概要                                   | 顕微鏡的多発血管炎と多発血管性肉芽腫症は比較的稀な病気で、症状や治療反応性が患者さんによって異なります。近年、リツキシマブやアバコパンといったお薬の保険適応によって治療の選択肢が増えていきます。当科で治療された顕微鏡的多発血管炎と多発血管性肉芽腫症の患者さんの症状や治療経過を分析し、治療薬選択の指標を明らかにする研究を計画しました。研究としては今までの経過、治療内容についてカルテ内から情報を収集してデータの分析を行います。研究に参加したくない場合には拒否機会があります。また拒否しても不利益はありません。 |
| ④申請番号                                 | 2023-0129  |
| ⑤研究の目的・意義                             | 顕微鏡液多発血管炎と多発血管炎性肉芽腫症さんの臨床症状と検査異常、治療反応性の現状を明らかにし治療に役立てる目的です。  |
| ⑥研究期間                                 | 倫理審査委員会承認日から2025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。） | 現在までに診療で得られているデータを利用します。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                       | 年齢、性別、合併症、病歴、治療内容、検査データ、画像所見など   |
| ⑨利用する者の範囲                             | 新潟大学 腎膠原病内科 若松彩子   |
| ⑩試料・情報の管理について責任を有する者                  | 新潟大学 腎膠原病内科 若松彩子   |
| 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。<br>所属：新潟大学医歯学総合病院 腎膠原病内科<br>氏名：若松彩子<br>Tel：07064833021<br>E-mail：a-wakamatsuO@med.niigata-u.ac.jp   |

※オプトアウト書式は、倫理システムの申請画面末尾の添付資料欄に掲載してください。

承認後は倫理事務局が毎月まとめて情報発信委員会へ依頼し、ホームページに掲載します。