

## 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                                           | 多施設研究による脊柱靱帯骨化症の画像所見と臨床症状との関連調査                                                                                                                                        |
| ② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者                        | 2011 年 1 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日までの期間に、当院整形外科および共同研究機関を受診され、脊柱靱帯骨化症と診断された 20 歳以上の患者さんが対象となります。                                                                         |
| ③ 概要                                              | これまでに、通常診療で得られた画像データや臨床症状などを調査し、画像上の骨化巣の変化と症状や患者さんの背景との関連を調査します。個々の患者さんにとっては、この研究のために新たに何かしていただくことはありません。また不利益を蒙ることもありません。尚、今後受診される脊椎 OPLL 患者さんのデータと合わせて研究の解析を予定しています。 |
| ④ 申請番号                                            | 2023-0153                                                                                                                                                              |
| ⑤ 研究の目的・意義                                        | 脊柱靱帯骨化症で受診されている患者さんを対象に、画像データや臨床症状などを調査します。OPLL の病態の解明に結び付けていくことを主な目的としています。                                                                                           |
| ⑥ 研究期間                                            | 倫理審査委員会承認日から 2028 年 3 月 31 日まで                                                                                                                                         |
| ⑦情報の利用目的及び<br>利用方法（他の機関へ<br>提供される場合はその<br>方法を含む。） | 研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは名前など人物が特定できない形式で管理されるため、報告書などであなたのデータであると特定されることはなく、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。                          |
| ⑧利用または提供する<br>情報の項目                               | 画像データ（X 線や CT）、血液検査、身長や体重などの基本的情報、回答していただいた症状の強さを聞いたアンケートなどを調査します。                                                                                                     |
| 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。<br>新潟大学 整形外科科 渡辺慶、大橋正幸<br>共同研究機関：新潟中央病院、魚沼基幹病院、県立新発田病院                                                                                      |
| ⑩試料・情報の管理に<br>ついて責任を有する者                          | 新潟大学 整形外科 渡辺 慶<br>共同研究機関：新潟中央病院、魚沼基幹病院、県立新発田病院                                                                                                                         |
| 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：新潟大学医学部整形外科<br>氏名：渡辺 慶<br>Tel：025（232）9144<br>E-mail：watakei1502@med.niigata-u.ac.jp                                |