

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	神経線維腫症の長期経過に関する研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	1990年以降に当院において神経線維腫症と診断された患者さんを対象としています。
③概要	<p>神経線維腫症の患者さんは多臓器に障害をもたらします。症状も多彩であり、がんの発生するリスクも通常より高く、長い間、複数の診療科で経過観察されることが望ましいと考えられるようになっていきます。今回、神経線維腫症の患者さんに対して、現状でどのように経過観察が行われているか、またその長期経過はどうであるかを調査することを目的として、診療録を用いた研究を行います。この研究は過去に記録された診療録を用いて行う研究ですので新たに検査をすることはありません。研究の対象となることを望まない患者さんは拒否することが可能です。拒否することによる診療への不利益は一切ありません。</p>
④申請番号	2023-0164
⑤研究の目的・意義	<p>神経線維腫症は多臓器に障害が出現し、それぞれの障害が出現する年齢も異なることから、複数の診療科で、長期間に渡り経過観察をすることが望ましいと考えられています。しかし、現状はそれぞれの診療科ごとに対応は異なります。そのため、子どもから大人への移行期に診療が中断してしまうこともあります。今回、神経線維腫症の患者さんがどのように経過を診られているかを調査したいと考えています。この結果を踏まえて、神経線維腫症の患者さんの望ましい診療体制を検討します。これにより、病変の早期発見、早期治療により神経線維腫症の患者さんの生命予後や生活の質の改善に貢献し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2026年7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。）	<p>神経線維腫症の患者さんの診療録を調査します。提供していただく情報については、氏名を消す代わりに研究用の番号をつけて管理し、その情報だけでは誰のものかわからない状態で利用します（いわゆる匿名化）。他の機関へ情報を提供することはありません。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。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	既に保存されている。診療記録、画像を利用します。この研究のための診療や検査を行うことはありません。

㊟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 整形外科 大池 直樹
㊟試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 整形外科 大池 直樹
㊟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 整形外科 氏名：大池直樹 Tel：025-227-2272 E-mail：naoki-oike@med.niigata-u.ac.jp