

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

※本来、研究を行うには同意書の取得が原則です。オプトアウトは研究対象者への拒否機会提供のために行うものですので、その趣旨をご理解のうえ、作成してください。

※青字（および赤字）の作成支援文書は、全て削除してから申請してください。

①研究課題名	脳腫瘍の治療と予後についての後方視的研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	研究対象者と対象期間：1980 年 1 月から研究終了期間までに当院で脳腫瘍の治療を行った全ての患者さん 研究責任者：脳神経外科 助教 塚本佳広
③概要	脳腫瘍の通常診療における臨床情報（発症日、治療開始日、再発日、死亡日、臨床検査、画像検査、病理診断の結果など）を研究のために提供していただきます。臨床情報の提供となりますので患者さんには身体的なご負担を与えることはありません。 この研究への参加をお断りになることもできます。また、参加に同意していただいた場合でも、研究に参加されている期間中いつでも同意を取り消すこともできます。それらの場合に、担当医師と気まづくなったり、今後の治療に対して不利益をこうむったりすることは全くありません。その時点で担当医師と相談の上、あなたにとって最善と思われる治療を行いますのでご安心ください。
④申請番号	2023-0371
⑤研究の目的・意義	脳腫瘍と診断された患者さんには診断や発生部位、患者さんの症状などから、患者さんにあった治療方法で治療を行います。それらの治療効果を臨床情報を後方視的に解析します。将来的には患者さん個人にあった治療開発の為に重要な知見となる可能性があります。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2029 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および画像、臨床経過などの情報を利用します。使用するデータは個人が特定されて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、既往歴、てんかんの有無、再発までの期間、生命予後、治療経過中の自立度など）、臨床画像（CT、MRI、脳血管撮影における腫瘍の局在、大きさ、進展範囲、水頭症の所見）、病理学的所見、治療効果、血液検査などの情報を診療データ（電子カルテ）より収集します。必要に応じ、患者さんご本人、ご家族に電話連絡をさせて頂くこともあります。
⑨利用する者の範囲	新潟大学 脳神経外科 研究責任者：脳神経外科 助教 塚本佳広

⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 脳神経外科 脳神経外科 助教 塚本佳広
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 脳神経外科 医局 氏名：塚本 佳広 Tel：025-227-0653 E-mail：y-tsukamoto@bri.niigata-u.ac.jp