

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	血液を用いた頭蓋内疾患とその悪化因子, 予後因子の研究
② 対象者及び対象期間	<p>対象者：急性期脳卒中疾患や頭部を含む外傷疾患により当施設に救急搬送, 初期対応を行った患者</p> <p>対象期間：2024年5月以降</p> <p>過去の研究課題名：なし</p> <p>研究責任者：大石誠</p>
③ 概要	<p>脳卒中や重症頭部外傷では, 来院直後の急性期の身体所見や画像検査では推し量れない凝固障害や神経損傷を来していることがあります。近年血液粘弾性検査が, 外傷後の早期輸血の指標として利用されていますが, 頭蓋内疾患ではその厳密には検討されていません。また脳神経の損傷の程度を推定する検査も現時点では確立しておらず, 血液を利用した検査には, 研究の余地が多く残されています。本研究は, 当院で脳卒中, 頭部外傷, 蘇生後脳症で加療された患者さんの血液検査後の余剰検体を使用し, 血液粘弾性検査とともに神経損傷を捉えるタンパク質の定量解析により急性期頭蓋内疾患における神経症状悪化因子, 予後因子を急性期に捉える検査法の確立を目指した基礎研究を行います。</p>
④ 申請番号	2024-0041
⑤ 研究の目的・意義	血液粘弾性評価 (TEG6) および, 神経由来タンパク (GAP-43, NSE など) を測定し, 急性期脳卒中, 及び重症頭部外傷の悪化予測や予後予測の確立を目指します。
⑥ 研究期間	倫理委員会承認日から2026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。)	血液検査後の余剰検体を用いて血液粘弾性の測定や神経損傷の重症度を推し量るタンパク質 (GAP-43 とNSE など) の測定を行います。電子カルテに記載されている病歴, 検査や画像データを利用します。研究の成果は, 学会や専門誌などの発表する可能性がありますが, その場合でも個人情報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	血液検査後の余剰検体, およびカルテから抽出できる病歴 (年齢, 性別, 治療内容など), 血液検査, 画像検査 (CT, MRI, 脳血管撮影など) を利用します。
⑨ 利用の範囲	新潟大学脳研究所脳神経外科学分野, 新潟大学救命救急医学分野
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 教授 大石 誠 新潟大学 救命科 教授 西山 慶
⑪ お問い合わせ先	新潟大学脳研究所 脳神経外科 棗田 学 (なつめだ まなぶ)

脳神経外科医局 0653

Tel : 025-227-0653

E-mail : pktakago@yahoo.co.jp