

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	発症時に大脳病変がない特発性視神経炎の発症後 1 年以内の多発性硬化症への移行率
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2014 年から 2023 年までに新潟大学医歯学総合病院眼科を受診し新たに視神経炎と診断された患者さん。
③概要	視神経炎は多発性硬化症の初期症状の一つであり、治療中には将来の多発性硬化症発症リスクを考慮する必要があります。北米での調査では、視神経炎患者の多発性硬化症発症リスクは 5 年で 30%と報告されています。ただし多発性硬化症の有病率は人種によって異なり、欧米白人ではより多く、日本やアジア諸国では低い傾向があります。多発性硬化症の診断基準は 2010 年に改訂され、視神経炎患者において一定期間後に MRI で新規病変が見られれば多発性硬化症の診断が可能となりました。視神経炎の患者さんに対して再度 MRI 検査を行うことで、無症状の多発性硬化症を早期発見し早期治療することができます。今回私達は過去約 10 年間に当院を受診し視神経炎と診断された症例を後方視的に解析し、多発性硬化症発症リスクを明らかにすることを目的とし、本研究を計画しました。
④申請番号	2024-0129
⑤研究の目的・意義	視神経炎の患者さんにおいて多発性硬化症の発症リスクとリスク因子を明らかにすることで、予防治療の適応性などの情報を得ることができるため。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2026 年 12 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、眼科学的検査結果、MRI 検査結果を利用します。提供して頂いた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。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)、眼科学的検査結果、MRI 結果
⑨利用する者の範囲	新潟大学眼科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	本学：新潟大学医歯学総合病院眼科講師 植木智志
⑪お問い合わせ先	本学：新潟大学医歯学総合病院パートタイム医員 長谷川友加里 Tel：025-227-2296 E-mail：ophrinri@med.niigata-u.ac.jp