

## 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	SCA6 症例の SARA 自然歴の予測モデル構築に関する研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2020 年 9 月から 2023 年 3 月に実施した、医師主導治験：脊髄小脳変性症を対象とした AJA030 の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験（第Ⅱ相試験）（治験実施計画書番号：AJA030-002）（研究責任者 新潟大学 教授：小野寺 理）に参加された患者さん。
③概要	<p>上記の AJA030 治験に参加された患者さんの臨床記録をもちいる研究です。</p> <p>臨床記録とは、具体的には受診の際に評価した SARA スコアの 1 年間の記録の事です。</p> <p>（＊SARA スコア：小脳失調症状を 0-40 点で表す評価方法です）</p> <p>このデータをもとに、脊髄小脳変性症 6 型の患者さんがどれくらいの速さで症状が変化していくかを予測します。データの解析は共同研究機関のソルボンヌ大学（フランス）Sophie Tezenas 教授らと共同で行います。こうして得られた予測モデルは、将来的に新しい治験を行う際の参考資料として大変重要なものです。</p> <p>本研究は、終了済みの治験の記録をもとに行います。あらたに受診、採血などは行わず、患者さんへの負担はありません。また治験に参加された患者さんは番号が割り振られて記録を管理されています。お名前と番号の対応表は存在しますが、研究責任者はこれを保有していませんので、患者さんの個人情報（名前、住所など）が明らかになることはありません。</p> <p>ご自分の治験記録がこの研究に用いられることを希望されない場合は、文末のお問い合わせ先にご連絡ください。それにより不利益が生じることはありません。</p>
④申請番号	2024-0162
⑤研究の目的・意義	上記の AJA030 治験に参加された患者さんの SARA スコアの 1 年間の記録をもとに、脊髄小脳変性症 6 型の患者さんがどれくらいの速さで症状が変化していくかを予測します。こうして得られた症状の予測モデルは、将来的に新しい治験を行う際の参考資料として大変重要なものです。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2027 年 9 月 30 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。）	AJA030 治験に参加された患者さんの SARA スコアの 1 年間の記録を共同研究機関のソルボンヌ大学に送り、解析を行います。患者さんの個人情報（名前、住所など）が明らかになることはありません。
⑧利用または提供する 情報の項目	AJA030 治験に参加された患者さんの診療記録、特に SARA スコアの 1 年間の記録です。個人情報を含めません。
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。 ソルボンヌ大学（フランス）Sophie Tezenas 教授

	本学研究責任者：脳研究所 石原 智彦
⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 脳研究所 石原 智彦
⑪ お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>所属：脳研究所 寄付研究部門 脳神経疾患先端治療研究部門</p> <p>氏名：石原 智彦</p> <p>Tel：025-227-0666</p> <p>E-mail：ishihara@bri.niigata-u.ac.jp</p>