

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	脊髄小脳変性症における、運動失調症状の評価尺度としての f-SARA の有用性の検討
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	上記の AJA030 治験に参加された患者さんの臨床記録を用いて行う研究となります。これまで、小脳失調症状を評価する方法として SARA スコア(8項目からなり、0-40 点で表す)が用いられてきました。近年、臨床研究において f-SARA スコアを用いた評価方法(機能性 SARA スコア:4項目からなり 0-16 点で表す)が提唱されています。本研究では、AJA030 治験に参加された患者さんの SARA スコア及び f-SARA スコアを解析し、f-SARA スコアの有用性について検討を行うことを目的としています。 本研究はすでに終了した治験の記録をもとに行い、あらたに受診や採血などは行わず、患者さんへの負担はありません。 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。
④申請番号	2024-0185
⑤研究の目的・意義	脊髄小脳変性症においては、現在新たな検査法や治療薬などの臨床研究が進められています。本研究において f-SARA スコアの有用性を検討することで、今後脊髄小脳変性症の研究における新たな指標として、臨床研究に活かすことができると考えています。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2027 年 10 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, f-SARA スコアについて解析を行います。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 スコア及び f-SARA スコアとなります。個人情報は含まれません。
⑨利用する者の範囲	新潟大学において、下記の範囲で利用いたします。 新潟大学 脳研究所 脳神経内科 研究責任者：新潟大学脳研究所 石原智彦 共同研究機関：なし

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	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：新潟大学脳研究所 脳神経内科 氏名：青山あずさ Tel：025-227-0666