

## 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                                | 頭蓋内胚細胞腫の診断と治療効果判定における髄液胎盤型アルカリフォスファターゼ(PLAP) の有用性に関する後方視的研究                                                                                                                                                                     |
| ② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者             | 対象者：2012 年 1 月から 2025 年 1 月までの期間に新潟大学医歯学総合病院脳神経外科で頭蓋内腫瘍の疑いのために髄液検査を施行された患者さんが対象です。<br>過去の研究課題名：なし。                                                                                                                              |
| ③ 概要                                   | 頭蓋内胚細胞腫を診断するために、手術で組織を採取する（生検術）を必要としますが、侵襲的な処置であり、出血やホルモン機能低下などの危険を伴います。頭蓋内胚細胞腫のうち最も頻度の高い胚種は、特異的なマーカーとされる髄液胎盤型アルカリフォスファターゼ（PLAP）が保険適応ではありません。髄液検体から PLAP を測定するとともに予後を含む臨床経過、検査結果や病理診断結果を調査することで頭蓋内胚細胞腫を診断する際の PLAP 測定の意義を検証します。 |
| ④ 申請番号                                 | 2024-0296                                                                                                                                                                                                                       |
| ⑤ 研究の目的・意義                             | 頭蓋内胚細胞腫の診断における髄液胎盤型アルカリフォスファターゼ（PLAP）の有用性を検証します。                                                                                                                                                                                |
| ⑥ 研究期間                                 | 倫理審査委員会承認日から 2029 年 03 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及び画像診断、病理/臨床検査結果、および保存された余剰髄液を利用します。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・住所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                       | 年齢、性別、症状、採血データ、画像検査（脳血管撮影、CT 検査、MRI 検査など）の結果、治療法、手術動画、病理診断結果を調査します。                                                                                                                                                             |
| ⑨ 利用する者の範囲                             | 新潟大学脳研究所脳神経外科学分野/病理学分野<br>新潟大学医歯学総合病院脳神経外科/小児科                                                                                                                                                                                  |
| ⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者                  | 新潟大学脳研究所脳神経外科学分野<br>教授 大石誠                                                                                                                                                                                                      |
| 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。<br>所属：新潟大学脳研究所脳神経外科学（腫瘍病態学）分野<br>氏名：岡田正康<br>Tel：025-227-0653<br>E-mail： <a href="mailto:shindainougeka@bri.niigata-u.ac.jp">shindainougeka@bri.niigata-u.ac.jp</a>                 |