

## 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	FilmArray 髄膜炎・脳炎パネルと髄液検査所見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	2023 年 6 月から 2025 年 3 月までの期間内に、新潟大学医歯学総合病院脳神経内科や脳神経外科、小児科を受診し、中枢神経系感染症が疑われ髄液検査が実施された方のうち、FilmArray 髄膜炎・脳炎パネルが提出された方。
③概要	髄膜炎や脳炎は、迅速な診断と早期治療が必要な重篤な感染症です。FilmArray 髄膜炎・脳炎パネルは、少量の髄液から複数の病原体を同時に短時間で検出することができる遺伝子検査で、2022 年 9 月に保険収載されました。FilmArray 髄膜炎・脳炎パネルは、日常診療において、従来からの髄液検査とあわせて活用されるようになっていきます。今回、FilmArray 髄膜炎・脳炎パネル検査を実施した患者さんの髄液検査所見を調べることで、診断支援の向上に貢献することを目的に研究を立案しました。
④申請番号	2025-0165
⑤研究の目的・意義	本研究は、FilmArray 髄膜炎・脳炎パネルの測定結果と、従来からの髄液検査結果等を比較することで、どのような患者さんに FilmArray 髄膜炎・脳炎パネル検査が有用であるかを明らかにすることを目的とします。本研究により、過剰な検査を減らし、FilmArray 髄膜炎・脳炎パネル検査の適正使用につながる効果が期待できます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 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。）	当院で FilmArray 髄膜炎・脳炎パネル検査を実施された方の電子カルテに保存されている髄液検査や血液検査などの検査データ、病歴や治療データを利用させていただきます。使用するデータは、個人が特定されないように匿名化を行います。本研究の成果は、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	当院で FilmArray 髄膜炎・脳炎パネル検査を実施された方の髄液検査や血液検査などの検査データ、病歴や治療データを確認します。
⑨利用する者の範囲	新潟大学医歯学総合病院 医療技術部臨床検査部門
⑩試料・情報の管理に ついて責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 検査部 助教 尾方英至
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：新潟大学医歯学総合病院 医療技術部臨床検査部門

	氏名：草間文子 Tel：025-227-2687 E-mail：kusama@med.niigata-u.ac.jp
--	--