

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	脳腫瘍および重症脳卒中/頭部外傷患者の血中ドレブリン測定 および認知機能障害回復のモニタリング
② 対象者及び対象期間	対象者：新潟大学脳神経外科で脳腫瘍、脳卒中、または頭部外傷の治療を受け、以下の研究に参加した患者 「ポドプラニン及び血小板活性受容体 CLEC-2 と頭蓋内血栓塞栓性疾患及び脳神経外科疾患の周術期合併症との関連について」（対象期間：2020 年 5 月～2024 年 3 月 31 日） 「血液を用いた頭蓋内疾患の悪化因子と予後因子の研究」（対象期間：2024 年 5 月-2026 年 3 月 31 日） 研究責任者：棗田 学
③ 概要	悪性脳腫瘍、脳卒中や重症頭部外傷では、経過中に高次脳機能障害を来すも、治療後に回復を認めることがあります。今まで、高次脳機能障害の回復を予測する血液バイオマーカーはなかったが、本研究では血中ドレブリンのバイオマーカーの有用性について検証します。ドレブリンは神経シナプスから分泌され、その減少はシナプス機能不全と関連することが知られています。本研究では、脳腫瘍、脳卒中、頭部外傷などにおける認知機能障害回復の指標としての確立を目指します。
④ 申請番号	2025-0192
⑤ 研究の目的・意義	治療中に採取した血液の残った検体を用いて血中ドレブリンの側性を行います。また、治療中にリハビリテーション科で行った高次脳機能検査との関連性について評価します。
⑥ 研究期間	倫理委員会承認日から 2030 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。）	血液検査後の余剰検体を用いてドレブリン の測定を行います。電子カルテに記載されている病歴、検査や画像データ、高次脳機能検査の結果を利用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表する可能性があります。その場合でも個人情報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	血液検査後の余剰検体、およびカルテから抽出できる病歴（年齢、性別、治療内容など）、血液検査、画像検査（CT、MR など）、高次脳機能評価を利用します。
⑨ 利用の範囲	新潟大学脳研究所脳神経外科学分野、群馬大学脳神経外科学分野
⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 脳神経外科 教授 大石 誠
⑪ お問い合わせ先	新潟大学脳研究所 脳神経外科

	梶田 学（なつめた まなぶ） 脳神経外科医局 0653 Tel : 025-227-0653 E-mail : shindai@bri.niigata-u.ac.jp
--	---