

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	国内の抗 AQP4 抗体陽性 NMOSD の小児例の検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	抗 AQP4 抗体陽性視神経脊髄炎スペクトラム障害の患者さんで、2024 年 7 月 30 日以前に診断された 15 歳未満の方
③概要	視神経脊髄炎スペクトラム障害は、多くは抗 AQP4 抗体が陽性となる、視神経炎と脊髄炎を中核とする自己免疫疾患です。小児の有病率は 0.06~0.22 人/10 万人程度と少なく、症状や治療経過について、国内でのまとまった報告がありません。抗 AQP4 抗体陽性視神経脊髄炎スペクトラム障害の小児例を調査し、後方視的に小児例の臨床像や臨床経過をまとめることで、将来の患者さんの治療に役立てることを目的とします。現在、小児科では本研究のために対象となる患者さんの診療情報等を下記研究代表機関に対して提供しています。 なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対して利用・提供して欲しくない」と思われた場合には、お問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。
④申請番号	D2024-0011
⑤研究の目的・意義	会議録レベルでは抗 AQP 抗体陽性 NMOSD 小児例の報告は散見されるが、国内でのまとまった報告はない。愛知県内および国内での、抗 AQP 抗体陽性 NMOSD 小児例の臨床像や臨床経過を調査し、全体像を把握することで、将来の小児抗 AQP4 抗体陽性 NMOSD 患者の治療に役立てることを目的とする
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2029 年 7 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。）	抗 AQP4 抗体陽性 NMOSD の小児例の国内での全体像を調査し、その特性を検討することを目的とする。この研究のために新たに血液などを採取することはありません。情報を調査票に記載し、電子メールで安城更生病院小児科に送ります。研究の成果は学会や医学論文として発表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	診療記録：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、髄液検査、画像検査）、治療、治療経過、予後、等。お預かりした診療情報等には氏名、住所等の情報を削り個人が特定されることがないように加工したうえで取り扱っています。
⑨利用する者の範囲	安城更生病院小児科 研究責任者 久保田哲夫 分担研究者 竹尾俊希、深沢達也

⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者	安城更生病院小児科 久保田 哲夫
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。 本研究に関する問い合わせ先： 安城更生病院 小児科 久保田 哲夫 Tel：0566-75-2111 本学における問い合わせ担当者： 新潟大学医歯学総合病院小児科 大野武 新潟大学小児科医局 Tel：025-227-2222 E-mail：shounika@med.niigata-u.ac.jp