

新潟大学 遺伝子倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	筋萎縮性側索硬化症の原因・感受性遺伝子の検索
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	<p>オプトアウトでの同意は過去に遺伝子検査に同意をいただいた患者さんの血液あるいは剖検組織由来の遺伝子を対象とします。</p> <p>主な過去の研究課題：遺伝性神経疾患の遺伝子診断 研究責任者：小野寺理</p>
③概要	<p>筋萎縮性側索硬化症（ALS）の病気の仕組みの解明のために、ALS 患者さんの遺伝子を解析し、原因となる遺伝子の変化や発現量について調べることを目的としています。過去の研究課題（遺伝性神経疾患の遺伝子診断）でご同意・提供いただいた遺伝子や剖検組織由来の遺伝子について新たに調べます。過去に同意をいただいた患者さんについて、新たに検体提供をお願いすることはありません。</p> <p>研究への参加に同意いただけない場合は、拒否いただくことももちろん可能です。その場合に、なんらかの不利益があることはありません</p>
④申請番号	G2020-0031
⑤研究の目的・意義	筋萎縮性側索硬化症（ALS）の病気の仕組みの解明を目的とします。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から5年間
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。）	過去の研究課題でご同意・提供いただいた遺伝子や剖検組織由来の遺伝子を調べます。具体的には ALS 発症の原因となる遺伝子の変異の有無や、発現量の変化などを専門の機器を用いて、分子生化学的に調べます。また必要に応じて、遺伝子や解析結果を共同研究期間と共有します。研究の成果は論文などの形で、発表しますがその際にも患者さんのプライバシーには十分に配慮します。
⑧利用または提供する情報の項目	血液、剖検組織由来の遺伝子（DNA や RNA）、診療記録などを用います。
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等に遺伝子解析情報や臨床情報で利用いたします。 新潟大学 脳神経内科 石原 智彦 共同研究機関：東京大学、名古屋大学
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 医療情報部 部長 赤澤宏平 共同研究機関：東京大学、名古屋大学 担当者
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 脳神経内科

	氏名：石原 智彦 Tel：025-227-0666 E-mail：ishihara@bri.niigata-u.ac.jp
--	---

※オプトアウト書式は、倫理システムの申請画面末尾の添付資料欄に掲載すると共に、承認後は「④」に申請番号（承認番号）を記載のうえ、ethics@adm.niigata-u.ac.jp に原稿をお送りください。ホームページに掲載いたします。