

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	石灰化を有する神経膠腫の臨床病理学的検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	<p>対象者：2000年1月から2022年5月までに脳腫瘍に対して当院で手術を行い、病理学的に神経膠腫と診断され、術前の画像または病理所見で石灰化があると認めた患者様</p> <p>過去の研究課題名：ありません</p> <p>研究責任者：棗田 学</p>
③オプトアウトの概要	<p>臨床経過、画像データ、病理データ、遺伝子データを使用することにご協力ください。患者様には拒否権があり、本研究への協力を拒否した場合においても一切不利益は生じません。また、研究への協力を同意頂いた後でも同意を撤回することは可能です。</p>
④申請番号	G2022-0011
⑤研究の目的・意義	<p>本研究の目的は神経膠腫において石灰化の原因となる遺伝子を調べ、それらの症例の臨床的、画像的、病理学的特徴について後ろ向きに検討することでその特徴を掴むことを目的とします。本研究を行うことで、石灰化の原因と言われている FGFR3-TACC3 融合遺伝子などの遺伝子異常を有する脳腫瘍を予測できる可能性があります。</p>
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2025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。）	<p>電子カルテに保存されている病歴及び画像、新潟大学脳研究所に保存されている手術標本及び凍結組織を利用します。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、研究に使用します。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。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	<p>病歴（年齢、性別、既往歴、てんかんの有無、再発までの期間、生命予後、治療経過中の自立度、画像（頭部CT、MRIにおける脳腫瘍の場所、大きさ、造影病変・むくみの大きさ、石灰化の有無、造影のされかた、嚢胞の有無など）病理学的所見、脳腫瘍における遺伝子データ</p>
⑨利用する者の範囲	<p>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。</p> <p>新潟大学 脳研究所 脳神経外科</p> <p>共同研究機関 京都大学 脳神経外科、秋田大学 脳神経外科、獨協医科大学 脳神経外科</p>
⑩試料・情報の管理に	新潟大学医歯学総合病院 医療情報部 部長 赤澤宏平

ついで責任を有する者	新潟大学 脳神経外科 特任准教授 秦田 学 京都大学 脳神経外科 教授 荒川 芳樹 秋田大学 脳神経外科 教授 清水 宏明 獨協医科大学 脳神経外科 准教授 宇塚 岳夫
④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。 新潟大学脳神経外科医局 Tel : 025-227-0653 E-mail : shindainougeka@bri.niigata-u.ac.jp