

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	細胞外小胞解析による循環器疾患バイオマーカーの探索研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	申請番号（G2015-0837）「生活習慣病における遺伝的背景とバイオマーカーの相互関係検討」（平成27年～令和3年、研究責任者 八木原伸江）に参加された方
③オプトアウトの概要	新潟大学循環器内科では、血液もしくは尿に含まれる細胞外小胞という成分に着目した疾患バイオマーカーの探索研究を計画しています。同意を頂いた循環器疾患を有する患者さんから、血液や尿を提供いただき、タンパク質や遺伝子関連物質（メッセンジャーRNA）を対象とした解析手法を用いた分析を行います。今回、新規に本研究に参加して頂く方に加え、上記②に参加して頂いた方を分析の対象に含めたいと考えています。上記②の参加に同意され、現在、循環器内科で保存されている血液と診療情報（病名や経過、検査結果など）を研究のために使用させていただきます。対象となる方で、本研究に参加を希望されない場合は、下記連絡先 ④へご連絡ください。本研究への参加を拒否されたとしても、なんらかの不利益を被ることはありません。
④申請番号	G2022-0015
⑤研究の目的・意義	循環器疾患のバイオマーカーの発見・確立を目指して研究を行います。有用なバイオマーカーの発見は、循環器疾患の診断や治療効果の判定に役立ちます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2027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。）	診療録から得られるデータを使用します。また、「生活習慣病における遺伝的背景とバイオマーカーの相互関係の検討」の研究参加時に採取された検体を用いて、細胞外小胞に着目した血液成分の解析を行います。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。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	診療録より得られる情報（年齢、性別、病名、既往、血液検査結果、画像検査結果、治療内容、経過等）と、以前採取した血液（血漿）を解析に使用します
⑨利用する者の範囲	新潟大学 循環器内科 専任助教 池上龍太郎
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
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：循環器内科

	<p>氏名：池上龍太郎</p>
--	-----------------

Tel：025-227-2185

E-mail：ryutaro-i-0820@med.niigata-u.ac.jp