

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	手術・剖検組織を用いた遺伝子解析による神経皮膚黒色症の病態解明
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月から研究期間終了までに当院で手術を行い、神経皮膚黒色症に関連した髄膜メラノマトーシスと診断された患者様</p> <p>過去の研究課題名：病理解剖時に診断を確定するとともに病態解明のための医学研究を行うことを説明され、遺伝子検査に同意していただいている方が本研究の対象です。</p> <p>研究責任者：棗田 学</p>
③ オプトアウトの概要	<p>神経皮膚黒色症に関連した髄膜メラノマトーシスは極めて予後不良な難治性疾患です。20万人に1-2人と極めて稀なため、病態の全貌が解明されておらず、有効な治療も確立されていません。病態解明を目指し、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	G2023-0003
⑤ 研究の目的・意義	<p>本研究では、神経皮膚黒色症の皮膚色素性母斑、中枢神経病変、非腫瘍組織（正常皮膚、他の内臓器など）を含む様々な部位に対して網羅的遺伝子解析を行い、病態解明を目指すことを目的とします。本研究を行うことで、神経皮膚黒色症における腫瘍形成と標的治療に関連する新たな遺伝子変異の発見につなが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2028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・医歯学総合病院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（CT、MRIにおける脳・脊髄表面の造影病変の進展範囲、脳・脊髄実質内腫瘍の大きさ、水頭症の有無、一般内臓器の病変など）、病理学的所見、皮膚色素性母斑・中枢神経病変・非腫瘍組織の遺伝子データ</p>
⑨利用する者の範囲	新潟大学脳研究所 脳神経外科で遺伝子解析情報や臨床情報を利用いたします。

④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 教授 赤澤宏平 新潟大学 脳神経外科 特任准教授 棗田 学
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