

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	筋萎縮性側索硬化症（ALS）の臨床経過調査
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2000 年～2020 年度に新潟大学医歯学総合病院 脳神経内科および共同研究施設（新潟市民病院、西新潟中央病院、佐渡総合病院）に入院された患者さんのうち、ALS と診断された患者さんを対象とします。
③概要	この研究は ALS 患者さんの臨床情報から治療に役立つ情報を見出すことを目的としています。具体的には ALS 患者さんの大学および共同研究施設での診療録（カルテ）記録から症状や臨床経過に加え診断に至るまでの通院歴や治療歴などを調査します。それにより ALS の早期の診断に必要な情報や、症状を改善あるいは悪化させる要素について解析を行います。この研究のために患者さんあるいはそのご家族にあらたに診察や検査を依頼することはありません。
④申請番号	2019-0444
⑤研究の目的・意義	筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者さんの臨床情報を収集し、ALS の早期の診断に必要な情報や、症状を改善あるいは悪化させる要素を見つけることを目的としています。 これらがわかることにより、ALS の早期診断や予後改善に役立つことが期待されます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2029 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。）	新潟大学医歯学総合病院および共同研究施設に入院した患者さんの診療録（カルテ）記録から症状や臨床経過に加え診断に至るまでの通院歴や治療歴などを調査します。この研究のために患者さんあるいはそのご家族にあらたに診察や検査を依頼することはありません。また他の研究機関にこの結果を提供することはありません。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（カルテ）記録：病歴（年齢、性別、治療内容、通院歴、手術歴）、血液検査結果、画像検査結果、手術記録 など。
⑨利用する者の範囲	新潟大学 脳神経内科 石原 智彦、大津 裕 新潟大学 整形外科 渡辺 慶
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 脳神経内科 石原 智彦

⑪お問い合わせ先	所属：新潟大学 医歯学総合病院 脳神経内科 氏名：石原 智彦 Tel：025-227-0666 E-mail：ishihara@bri.niigata-u.ac.jp
----------	--