

当院に過去に通院・入院された患者さんへ

(臨床研究に関する情報)

脳腫瘍患者の病理診断・年齢・性別・治療内容・生存確認などを全国調査し、脳腫瘍の疫学・患者背景・生存率を明らかにし、脳腫瘍患者の治療に役立てることを目的とした研究であり、過去、当院に脳腫瘍にて通院および入院された患者さんにご協力いただいております。

脳腫瘍全国統計調査と解析 (臓器がん登録調査) 202148.39.2926 v32

1. 研究の対象とデータ提供施設

2001年以降に全国の脳神経外科施設で、脳腫瘍と診断された患者を対象として、生年・性別・病理診断・発生部位・既往歴・治療内容・再発の有無・生存確認などについての調査を行います。2001年以降の症例で過去に治療した症例ならびに、今後治療を開始する症例について、適宜オンライン登録し、治療の状態に応じて適宜データのアップデートを行います。

2001年01月01日～2030年12月31日に当院で脳腫瘍と診断を受けられた方
データ提供施設は国内の約1000の日本脳神経外科施設などで、以下のページより参照することができます。

https://www.jnss.or.jp/jns_web/jsp_pub/map.jsp

香川大学は、データ提供施設として香川大学医学部倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

2. 研究目的・方法

脳腫瘍患者の病理診断・年齢・性別・治療内容・生存確認などを全国調査し、脳腫瘍の疫学・患者背景・生存率を明らかにし、脳腫瘍患者の治療に役立てることを目的とします。

研究実施期間：2008年08月13日～2030年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録より次の情報を収集します。

生年・性別・住所のある都道府県・病理診断・発生部位・既往歴・治療内容・再発の有無・生存確認 等

4. 外部への試料・情報の提供・公表

大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)のシステムを利用し、UMIN内のインターネット医学研究データセンター(Internet Data and Information Center for Medical Research; INDICE)を利用したオンラインでの医学研究データ収集を行います。

データ登録者は脳腫瘍症例の匿名化されたデータ入力を適宜行う。全国より回収されたデータは、国立がん研究センター内の脳腫瘍全国統計委員会事務局で集計し厳重に保管する。データは脳腫瘍全国統計委員会ならびに東京理科大学理学部数学科宮岡研究室で解析することとします。

また日本脳神経外科学会学術委員会の承認をえて、収集されたデータについて別紙「脳腫瘍全国統計共同研究者」に定めた共同研究者や米国脳腫瘍統計事務局との共同研究を予定していますが、研究にあたっては二次データの提供元である国立がん研究センターの研究倫理審査委員会の承認を得ることとします

本研究で得られた医療情報は個人情報をも二重に匿名化し（施設 ID と全体 ID）、パスワードにて保護されたデータとして管理し、研究代表者・事務局のみが、全体 ID に基づいたデータにアクセスできるように管理します。

5. 研究組織

研究代表者 国立がん研究センター中央病院・脳脊髄腫瘍科 成田善孝
（脳腫瘍全国統計委員会委員長）

事務局 国立がん研究センター中央病院・脳脊髄腫瘍科 宮北康二
（脳腫瘍全国統計委員会事務局長）

社団法人日本脳神経外科学会 学術委員会（委員長 野崎和彦）内脳腫瘍全国統計委員会
国立がん研究センター中央病院・脳脊髄腫瘍科 大野誠・高橋雅道
（データ収集協力）

東京理科大学理学部数学科 宮岡 悦良・下川朝有 （統計解析）

6. 問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。

この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立がん研究センター中央病院脳脊髄腫瘍科
成田善孝

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511 FAX: 03-3542-3815

研究責任者/研究代表者

国立がん研究センター中央病院脳脊髄腫瘍科

成田善孝

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511 FAX: 03-3542-3815

当院における研究責任者および問い合わせ先

香川大学医学部 脳神経外科学

田宮 隆三宅 実

〒761-0793 香川県木田郡三木町池戸 1750-1

TEL: 087-891-2207 FAX: 087-891-2208