

脳腫瘍全国統計調査と解析（臓器がん登録調査）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

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う。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う。

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

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：研究許可日～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電子的配信にて収集します。

出生年月・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う。

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する。東京理科大学へ提供されたデータは解析後すみやかに破棄される。

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

- ・研究機関名・長の氏名 北海道大学病院 寶金 清博
- ・研究責任者名・所属 北海道大学病院 脳神経外科 山口 秀
- ・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すので、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：

北海道大学病院 脳神経外科

山口 秀

〒060-8638 北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目

Tel : 011-706-5987 Fax : 011-708-7737