

2001年1月1日以降に脳神経外科で脳腫瘍に対する治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

現在、当院では、下記研究代表者と共同で、脳腫瘍の診療内容や治療結果を解析する研究を進めています。上記期間に当院脳神経外科で脳腫瘍に対する治療を受けられた患者さんの臨床データを解析させて頂き、今後の治療指針に資するデータを提供することを目的としています。なお、本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会に申告を行い、承認されています。

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日以降に当院で脳腫瘍と診断を受けられた方を対象とします。

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：倫理審査承認日～2029年3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岡岡研究室で解析することとする。

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

研究で得られた医療情報は個人情報として二重に匿名化し（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。

研究の進捗状況・解析データは社団法人日本脳神経外科ホームページにおいて公開される。またまた本研究のデータ解析の結果は、日本脳神経外科学会学会誌“Neurologia medico-chirurgica”において発表する予定である。発表に際しては、被験者となった個人が特定できないように十分な配慮を行う。今後は、治療開始から4年おきにデータを公表することとし、2001-2004年のデータは2013年に、2005-2008年のデータは2015年に、2009-2012年のデータは2020年に発表予定である。

5. 研究組織

当院における研究責任者・研究代表者 東京医科歯科大学病院 脳神経外科 前原健寿

主施設の研究代表者 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. 本研究への同意とオプトアウト

この掲示ポスターで研究について同意を頂いたものとして研究を進めます。研究への参加を希望されない場合は主治医もしくは下記連絡先にお申し出ください。また、この研究への参加を拒否されても診療上の不利益は被りませんのでご安心下さい。

研究者連絡先 東京医科歯科大学病院 脳神経外科

教授 前原 健寿

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話番号：03-5803-5266 (ダイヤルイン) (平日 9:30~17:00)

苦情窓口 東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096 (対応可能時間帯 平日 9:00~17:00)

実施責任者 東京医科歯科大学病院 脳神経外科

教授 前原 健寿

倫理審査委員会 承認番号 M2018-253

脳腫瘍全国統計調査と解析

■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