《課題名》脳腫瘍全国統計調査と解析(臓器がん登録調査)

《研究対象者》

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。

滋賀医科大学脳神経外科では、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を対象として、この共同研究に参加をいたします。

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

研究協力のお願い

滋賀医科大学脳神経外科において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加(情報提供)を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先 へご連絡ください。

(1)研究の概要について

研究課題名:脳腫瘍全国統計調査と解析 (臓器がん登録調査)

研究期間: 承認日 (2019 年 3 月 28 日) ~ 2030 年 12 月 31 日

研究機関・実施責任者: 滋賀医科大学 《所属》脳神経外科 《氏名》深見忠輝

(2) 研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

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 し、脳腫瘍患者の治療に役立てることを目的とします。

(3)研究の方法について

《研究の方法》

診療録より次のデータを収集します。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

オンライン登録によって回収されたデータは、適宜、国立がん研究センター脳脊髄腫瘍科に設置された脳腫瘍全国統計委員会事務局でチェックし、不十分なデータについて登録者に確認を行います。ダウンロードは脳腫瘍全国統計委員会事務局でのみ行われ、データを厳重に管理します。

回収されたデータは脳腫瘍全国統計委員会事務局および東京理科大学理学部数学科宮岡研究室で解析されます。解析内容は、原発性および転移性脳腫瘍の病理分類別の発生頻度・生存率・再発率などです。各脳腫瘍の病理診断について、年齢・性別・発生部位・治療内容別に解析を行います。

《多施設共同研究等、他の研究機関へ試料・情報等を提供する場合に追記する事項》

- ① 本研究は、国立がん研究センター中央病院を研究代表とする多施設共同研究です。
- ② 試料・情報を利用する者の範囲

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なります。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「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。

③ 提供する試料や情報等の項目

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 提供の方法

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 (INDICE) を利用したオンラインでの提供を行います。

⑤ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称 国立がん研究センター中央病院・脳脊髄腫瘍科 成田善孝

(4) 個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

《他の研究期間への提供する場合》

本研究で得られた医療情報は個人情報を二重に匿名化し (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)研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲 内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

(7) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用(又は他の研究への提供を)停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

(8) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 脳神経外科 深見忠輝

住所:520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号: 077-548-2257

メールアドレス: tadateru@belle.shiga-med.ac.jp