

脳腫瘍全国統計調査と解析（臓器がん登録調査） 2019.2.15 v1

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。

【研究対象者】

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：倫理審査委員会承認日～2030年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの診療記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
主導施設において、データ登録者が脳腫瘍患者さんの匿名化されたデータの入力を適宜行います。

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されます。データの解析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行う予定です。

研究の進捗状況・解析データは、社団法人日本脳神経外科学会ホームページにおいて公開されます。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す。発表に際しては、患者さんの個人が特定できないように十分な配慮を行いますのでご安心ください。

今後は、治療開始から4年おきにデータを公表し、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年に発表予定です。

また収集されたデータについて、日本脳神経外科学会学術委員会の承認をえて、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

当院研究責任者 佐賀大学医学部脳神経外科 阿部竜也

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）

データ提供施設：

一般社団法人 日本脳神経外科学会ホームページ

(https://www.jnss.or.jp/jns_web/jsp_pub/map.jsp)をご参照ください。

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ないので、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

当院研究責任者

佐賀大学医学部脳神経外科
阿部竜也

〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島 5-1-1
TEL: 0952-34-2346 FAX: 0952-34-2066

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より 2030 年 12 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHP では、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。