

2009年1月1日～2030年12月31日の間に 当科において脳腫瘍の治療を 受けられた方へ、およびそのご家族の方へ

—「脳腫瘍全国統計調査と解析（臓器がん登録調査）」へご協力のお願—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 岡山大学病院長 前田嘉信

研究責任者 岡山大学病院 脳神経外科 教授 田中將太

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

脳腫瘍は発生頻度が低いにもかかわらず、病理診断が多岐にわたるため、それぞれの脳腫瘍の発生頻度・疫学・治療内容・生存率を検討するためには、単施設での報告だけでは不十分であり多施設共同研究が必要です。

脳腫瘍全国統計委員会は、1975年に創立され、国立がん研究センターならびに全国80大学の医学部脳神経外科教授がメンバーとなり、脳腫瘍の実態調査と治療成績の向上のために、日本国内の主要施設における脳腫瘍の発生頻度・疫学・治療内容・生存率などについて報告を受け解析を行ってきました。

脳腫瘍全国統計調査は、オンライン登録にて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、脳腫瘍患者さんの治療に役立てることを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

上記期間より前に行っていました脳腫瘍全国統計調査では、国内の約半数の患者さんのデータを用紙に記入をして集めていましたが、オンライン登録を行うことによりデータの回収率が増加することが考えられます。これによりそれぞれの脳腫瘍の疫学・病態・治療成績などが明らかになり、脳腫瘍の治療戦略を考えるために大いに役立つことが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2009年1月1日～2030年12月31日の間に岡山大学病院および全国の脳神経外科施設および脳腫瘍治療歴のある施設で脳腫瘍の治療を受けられた方年間最大5万名最大約125万名、岡山大学病院脳神経外科においては治療を受けられた方約2,800名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2030年12月31日

3) 研究方法

2009年1月1日～2030年12月31日の間に当院において脳腫瘍の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに生年・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・生存確認等のデータを選び、脳腫瘍の疫学・患者背景・生存率に関する分析を行い、脳腫瘍患者の治療に役立

てる方法について調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・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

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

情報の収集方法は、大学病院医療情報ネットワーク（UMIN：センター長 東京大学大学院公共健康医学専攻 医療コミュニケーション分野教授 木内貴弘）のシステムを利用し行います。

集められたデータは、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のみダウンロードできるようにしています。

脳腫瘍全国統計委員会事務局
国立がん研究センター中央病院 内
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

東京理科大学理学部数学科 宮岡研究室
〒162-8601 東京都新宿区神楽坂 1-3
TEL: 03-3260-4271

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報（ダウンロードデータ）は、脳腫瘍全国統計委員会事務局（研究代表者：成田義孝、研究事務局担当：宮北康二）と東京理科大学数学科 宮岡研究室（教授 宮岡悦良）にて、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院脳神経外科では研究事務局へ情報提供後、5年間岡山大学病院 臨床研究棟 9階 脳神経外科医局 准教授室内で厳重に保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

一定の期間保存が必要な理由は、研究終了後も論文作成やデータ確認を行う事が想定されるためです。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。

あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。データの公表は治療開始から4年おきに行う予定です。2009年～2012年のデータは2020年に発表予定です。データ公表後は個人の情報を取り消すことは出来ませんのでご了承ください。その後は順次4年毎のデータ公表となりますので、ご注意ください。

<問い合わせ・連絡先>

所属：岡山大学病院 脳神経外科
職名：助教 氏名：石田穰治、大谷理浩
電話：086-235-7336（平日：9時～17時）
ファックス：086-227-0191

<研究組織>

研究代表機関名 国立がん研究センター中央病院 脳脊髄腫瘍科
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 科長 成田善孝
（日本脳神経外科学会 学術委員会内 脳腫瘍全国統計委員会委員長）
研究事務局 国立がん研究センター中央病院 脳脊髄腫瘍科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
電話：03-3542-2511
担当者：宮北康二
社団法人日本脳神経外科学会 学術委員会（委員 野崎和彦）内
脳腫瘍全国統計委員会

データ収集協力 国立がん研究センター中央病院・脳脊髄腫瘍科 宮北康二・大野 誠・高橋雅道
統計解析 東京理科大学理学部数学科 宮岡悦良・下川朝有

既存情報の提供のみを行う機関

岡山大学脳神経外科 教授 田中將太
国内の脳腫瘍治療歴のある施設