

脳腫瘍全国統計調査と解析（臓器がん登録調査）

現在、京都府立医科大学脳神経外科では、「脳腫瘍全国統計調査」に参加しています。当院で脳腫瘍と診断された患者様の臨床データを調査・解析させていただき、今後の診療に役立てることを目的としています。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

1. 研究の目的

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・生存率を明らかにし、脳腫瘍患者の治療に役立てることを目的とします。

2. 研究の方法

・対象となる方について

2001年01月01日から2030年12月31日までの間に当院で脳腫瘍と診断を受けられた方

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2030年12月31日

・方法

当院において脳腫瘍の治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。取得した情報は本学にて匿名化してオンライン登録を行います。

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 等

・研究に用いる試料・情報について

診療録より上記調査項目を収集します。

・外部への試料・情報の提供

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。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します。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します。

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

・個人情報の取り扱いについて

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。

・試料・情報の保存および二次利用について

本研究において得られた情報は、研究終了報告日から 5 年又は研究結果の最終公表日から 3 年又は論文等の発表から 10 年のいずれか遅い日まで、研究責任者・橋本直哉の下、入退室管理がされた脳神経外科医局内の施錠可能な場所において適切に保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄します。

収集・解析されたデータについて、疾患ごとの詳細な解析や、国内外の組織の収集した脳腫瘍登録情報との比較研究を行う可能性があります。データを二次利用するためには、日本脳神経外科学会学術委員会の承認を得て行うものとします。

3. 研究組織

本学研究責任者 京都府立医科大学大学院医学研究科 脳神経機能再生外科学 橋本直哉

研究代表（統括）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）

4. お問い合わせ先

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。

京都府立医科大学大学院医学研究科 脳神経機能再生外科学 教授 橋本直哉

電話番号：075-251-5541 、FAX：075-251-5544

受付時間：平日 9 時～17 時