

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さんを対象として、生年月・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。また、今後治療を開始する患者さんについても、適宜オンライン登録を行い、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～2030年12月31日に当院で脳腫瘍と診断を受けられた方が対象となります。

データを登録し提供する施設は本院を含めた全国の1000あまり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

脳腫瘍に罹患した患者さんの病理診断・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。患者さんの情報は、大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）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）を利用しオンラインで登録されます。

研究実施期間：2008年08月13日～2030年12月31日

3．研究に用いる情報の種類と利益・不利益

診療録より次の情報を収集します。

生年月・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・生存確認などをオンラインで登録します。患者さんに直接的な利益はなく、謝礼などはありません。登録する情報は個人を特定し得る情報は含まれませんので、患者さんに不利益は及びません。

4．外部への試料・情報の提供・公表

データ登録者は、脳腫瘍患者さんの匿名化されたデータの入力をオンラインで適宜行います。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。解析結果は、4年ごとに日本脳神経外科学会学会誌に掲載されます。

また、収集されたデータは、日本脳神経外科学会学術委員会の承認を得た上で、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

に使用されることがあります。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）、パスワードで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されます。

5. 研究費、利益相反

この研究にかかる費用は、社団法人日本脳神経外科学会が負担します。通信費などの諸雑費は本学脳神経外科講座研究費で賄います。この研究に関して、当院研究者は申告すべき利益相反はありません。

6. 研究組織

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）

7. 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、あなたのデータ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いたしませんので、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：

岩手医科大学附属病院 脳神経外科

佐藤雄一

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2 丁目 1 - 1

TEL: 019-613-7111 内線 6422 FAX: 019-907-7060

本院の研究責任者/研究代表者

岩手医科大学附属病院 脳神経外科

別府高明

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通2丁目1-1

TEL: 019-613-7111 内線 2081 FAX: 019-907-7060