

臨床研究に関する情報公開

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★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いたしませんので、下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

＜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)
＜研究機関・研究責任者名＞ 日本大学医学部附属板橋病院 脳神経外科 (研究責任者)吉野 篤緒
＜研究期間＞ 承認日 ～ 西暦 2030 年 12 月 31 日
＜研究の目的と意義＞ 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、脳腫瘍患者の治療に役立てることを目的とします。
＜利用する試料・情報の項目＞ 診療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
＜対象となる患者さん＞ 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
＜研究の方法＞ 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。
＜外部への試料・情報の提供等＞ 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されます。 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。

<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）

<お問い合わせ窓口>

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:

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 氏名：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

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

脳神経外科 氏名：吉野 篤緒

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2481

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)