

脳神経外科を受診される患者さんへ 研究に対するご理解・ご協力のお願い

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）」

さいたま市立病院では、上記の研究に参加しております。本研究は、通常の診療で得られた診療記録等を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族の方が本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自分またはご家族の方の診療情報等を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

2001年1月1日から2030年12月31日までの間に、さいたま市立病院において脳腫瘍と診断された患者さんが対象となります。

【本研究の意義・目的】

脳腫瘍は原発性脳腫瘍と転移性脳腫瘍に大別されていますが、WHO分類では、原発性脳腫瘍は126種類に細分化されていて、さらに脳下垂体腫瘍は少なくとも8種類に分類、脳転移もあわせると、脳腫瘍は200種類以上にも分類されると考えられています。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、個々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、多施設の共同研究が必要となります。

本研究は、脳腫瘍の患者さんの、病理診断・年齢・性別・治療内容・生存確認などを全国的に調査して、脳腫瘍の疫学・患者さんの背景・生存率を明らかとし、脳腫瘍の患者さんの今後の治療に役立てることを目的としています。

【研究の方法】

診療記録から下記の診療の過程で取得した情報を匿名化（その記述単体で特定の患者さんを識別できる情報を全て削除）して収集、INDICE（インターネット医学研究データセンター）を利用して、オンライン登録します。本研究は多施設で実施します。当院から提供した情報は他の参加施設からも集められた情報等と合わせて解析させていただきます。

本研究は、通常診療で得られたカルテの記録を調査・解析するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担・不利益が生じることはありません。

本研究で収集する情報・検体

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・転帰 等

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2030年12月31日までを予定しております。

【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」（小嶋篤浩）が責任をもって匿名化（どの患者さんの情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）した上で、オンライン登録して国立がん研究センター内の脳腫瘍全国統計委員会へ提供を行います。患者さん個人と匿名化した診療情報とを結びつける「対応表」は、個人情報管理者が厳重に保管・管理し、院外への持ち出しは行いません。本研究の解析データの結果は日本脳神経外科学会学会誌

“Neurologia medico-chirurgica”で発表予定ですが、研究結果が公表される際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行われます。なお、本研究で収集・解析されたデータにつきましては、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として、データの二次利用を行う可能性があります。データを二次利用する場合には、日本脳神経外科学会学術委員会の承認を得た上で行なわれます。このような研究で利用される個人情報につきましても、本研究と同様に取扱いには十分配慮し、厳重に管理されますので、患者さんが特定されることは一切ありません。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。ご希望がありましたら、他の研究対象の方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、本研究の研究計画書、関連資料をご覧ください。ご自身やご家族の方の情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので遠慮なく下記連絡先までお申し出ください。

ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することはできませんので、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合やご自身またはご家族の方の本研究への登録の有無に関しましては、下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市立病院 脳神経外科 部長 小嶋篤浩（研究責任者・個人情報管理者）
〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地
電話：048-873-4111（代表） FAX：048-873-5451

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 事務局	成田 善孝（脳腫瘍全国統計委員会委員長）
国立がん研究センター中央病院・脳脊髄腫瘍科 社団法人日本脳神経外科学会 学術委員会（委員長）	宮北 康二（脳腫瘍全国統計委員会事務局長） 野崎 和彦（内 脳腫瘍全国統計委員会）
データ収集協力	大野 誠・高橋 雅道
統計解析	宮岡 悦良・下川 朝有
全国の脳神経外科施設および脳腫瘍治療歴のある施設	