

作成日：西暦 2021 年 10 月 29 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：脳腫瘍全国統計調査と解析

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、研究機関の長の許可を得て実施しています。

1．研究の対象

2001 年以降に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、脳腫瘍と診断された患者。

2．研究目的・方法・研究期間

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。

研究実施期間：～ 2030 年 12 月 31 日

3．研究に用いる試料・情報の種類

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

4．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う。

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う。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する。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する。

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も二重に匿名化し（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。

5 . 研究組織

本学の研究責任者：

藤田医科大学 脳神経外科 教授 廣瀬雄一

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）

6 . 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学 脳神経外科

担当者：大場茂生

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-9253