

受付番号： 2021-1-786

課題名：脳腫瘍全国統計調査と解析（臓器がん登録調査）

1. 研究の対象

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を対象として、生年・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う。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う。

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

2. 研究期間

研究実施期間：2015年11月～～2030年12月31日

3. 研究目的・方法

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。

4. 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

5. 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下記「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

子宮がん・脳転移	林央周(静岡がんセンター)
中枢神経系悪性リンパ腫	永根基雄(杏林大学)
上衣種	上松右二(和歌山県立医科大学)・田中将太(東京大学)
大脳神経膠腫症	丸山隆志(東京女子医科大学)
髄芽腫	杉山一彦(広島大学)
毛様細胞性星細胞腫	隈部俊宏(北里大学)
髄膜腫	大宅宗一(埼玉医科大学)・井川房夫(広島大学)
血管芽腫	井川房夫(広島大学)
松果体	荒川芳輝(京都大学)・大野誠(国立がん研究センター)

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。

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. 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。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。

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：

東北大学大学院医学系研究科神経外科学分野 富永悌二

お問い合わせ窓口

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学大学院医学系研究科神経外科学分野 金森政之

電話 022-717-7230 fax 022-717-7233

e-mail mkanamori@med.tohoku.ac.jp

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

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511 FAX: 03-3542-3815

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合