

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学脳神経外科講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2019年3月 福島県立医科大学医学部脳神経外科
教授 佐久間潤

【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）

【研究期間】

2019年3月～2030年12月

【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ますが、病理分類によって200種類以上にも分類されます。原発性脳腫瘍の発生頻度は10万人あたり20人前後と報告されており、日本国内では年間2万人程度と考えられます。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、ここ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あり、多施設共同研究が必要です。

脳腫瘍全国統計委員会は1975年に創立され、国立がん研究センターならびに全国80大学の医学部脳神経外科教授がメンバーとなり、脳腫瘍の実態調査と治療成績の向上のために日本国内の主要施設における脳腫瘍の発生頻度・疫学・治療内容・生存率などについて報告を受け解析を行ってきました。脳腫瘍全国統計第11版によると原発性脳腫瘍の登録症例は年間約5000例であり、国内で発生する原発性脳腫瘍の約半数を占めていると考えられます。

脳腫瘍全国統計調査は、治療を開始した時点でオンライン登録を開始し、治療の状態に応じて適宜アップデートを行います。また、生存確認は5年間が経過した時点で行い、4年おきにデータを公表することにします。

本研究は病理診断・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て、脳腫瘍患者の治療に役立てることを目的としています。

【研究の方法】

- 1) 本研究事業は、国立がん研究センター主導の多施設共同研究です。
- 2) 本研究内容詳細について、社団法人日本脳神経外科学会ホームページ内 (<http://jns.umin.ac.jp>) にて掲載されます。また、本研究のデータ解析の結果は、日本脳神経外科学会学会誌”Neurologia medico-chirurgica”において発表される予定です。発表に際しては、被験者となった個人が特定できないように十分な配慮を行います。
- 3) 研究参加施設からのデータ登録は、大学病院医療情報ネットワーク（UMIN；センター長 東京大学大学院公共健康医学専攻 医療コミュニケーション分野教授 木内貴弘）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することとします。

- 4) 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ご二重に匿名化し（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) 登録される臨床情報は、以下の通りです。
該当する患者を対象者として登録し、下記の情報を診療録から取得します。
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

【研究組織】

(所属)	脳神経外科	(職)	教授	(氏名)	佐久間 潤
	同上		准教授		藤井 正純
	同上		講師		市川 優寛
	同上		助教		村上 友太
	同上		助手		岩楯 兼尚

本研究事業は、国立がん研究センター主導の多施設共同研究です。全国の脳神経外科講座を有する80大学をはじめとした国内の約1000の日本脳神経外科施設でデータをまとめル予定です。以下のページには、施設・登録者がリストアップされています。

日本脳神経外科学会 地域別専門医リスト https://www.jnss.or.jp/jns_web/jsp_pub/map.jsp

なお、研究事業の「研究代表者」は国立がん研究センター中央病院・脳脊髄腫瘍科の成田善孝氏です。

【他の機関等への試料等の提供について】

国立がんセンター中央病院（研究責任者：成田善孝）に【研究の方法】の5)に記載された情報をオンライン登録にて提供します。

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、研究対象者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書を交付しますが、交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提

供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

○研究内容に関する問い合わせの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学付属病院脳神経外科 担当 佐久間潤、藤井正純

電話:024-547-1268 FAX: 024-548-1803

E-mail:neuro-s@fmu.ac.jp

○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学付属病院脳神経外科 担当 佐久間潤、藤井正純

電話:024-547-1268 FAX: 024-548-1803

E-mail:neuro-s@fmu.ac.jp

