

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 脳神経外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究名称]

**脳腫瘍全国統計調査と解析（臓器がん登録調査）**

### [研究の背景]

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います。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。

### [研究の目的]

診療録を用いて、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。

### [研究の方法]

#### 対象となる方

東京医科大学病院 脳神経外科で診断され、治療を受けた脳腫瘍の方  
2008年08月13日～2030年12月31日の期間に診断された方

#### 研究期間

研究許可日～2030年12月31日

## 利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・住所のある都道府県などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 5) 行った治療の内容とその変更内容
- 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 7) 発生した有害事象の種類・重症度
- 8) 併存症の有無と治療の内容
- 9) 生死や疾患の増悪・軽快の日時に関する方法

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

## 情報の管理

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(東京医科大学病院脳神経外科医師)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。

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と二重に匿名化し(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、国立がん研究センター中央病院・脳脊髄腫瘍科の研究代表者・事務局は全体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。研究代表者・事務局であっても当院の患者様への個人情報にはアクセスはできません。

|                        |       |
|------------------------|-------|
| 診療科(部署)名               | 脳神経外科 |
| 当院での情報の管理者名<br>(研究責任者) | 深見真二郎 |

## [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)

#### [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:

東京医科大学病院 脳神経外科

深見真二郎

〒160-0023 東京都新宿区西新宿区 6-7-1

TEL: 03-3342-6111 内線 5773

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

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

#### [当院での問い合わせ先]

|      |         |  |
|------|---------|--|
| 相談窓口 | 担当者名    | 深見 真二郎                                     |
|      | 住所      | 東京都新宿区西新宿 6 丁目 1 - 1                       |
|      | 施設名     | 東京医科大学病院                                   |
|      | 診療科(部署) | 脳神経外科                                      |
|      | 電話番号    | 03 - 3342 - 6111 内線 5773 (平日 9:00 ~ 17:00) |