

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

脳腫瘍全国統計調査と解析（臓器がん登録調査）

1. 研究の対象および研究対象期間

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

2. 研究目的・方法

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。

本研究は学術研究であり、患者データは病院内の診療録管理室にて「9. 診療録等の調査項目」に記載した情報を取得します。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有します。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2030年12月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

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

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および東京理科大学数学科宮岡研究室でのみ厳重に保管します。

調査内容は予め登録事務局に登録された登録担当者が管理し、オンライン登録に用いられる患者の個人に関する情報は出生年月・性別・住所のある都道府県のみです。氏名・イニシャル・生年月日・施設のカルテ番号・病院 ID など個人を特定する情報は含まれません。

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

統計解析用の患者 ID は各施設内で決められるため、統計解析を行う国立がんセンター脳脊髄腫瘍科内脳腫瘍全校統計委員会事務局・東京理科大学等において連結不可能です。

提供元は、得られた全ての情報を提供後 3 年保存・管理します。

提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長成田善孝の責任において研究終了の報告後 5 年間保存・管理します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

6. 研究組織

国立がん研究センター中央病院・脳脊髄腫瘍科 成田善孝 ほか

国内の約 1000 の日本脳神経外科施設。

また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

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ください。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ください。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者としませんので、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：

所属：昭和医科大学病院（医学部脳神経外科学講座） 氏名：小林 裕介

住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8605

研究責任者：

所属：昭和医科大学病院（医学部脳神経外科学講座） 研究責任者：小林 裕介

研究代表者：

所属：国立がん研究センター中央病院脳脊髄腫瘍科 氏名：成田 善孝