

【脳腫瘍】の【診断・治療】のため、当院に入院・通院された患者さんの【情報】を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>脳神経外科</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>吉田 一成</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3808</u>
実務責任者	所属 <u>脳神経外科</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>佐々木 光</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3808</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの【情報】を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2009 年 1 月 1 日より 2014 年 12 月 31 日までの間に、【脳神経外科】にて【脳腫瘍】の【診断、治療】のため【入院】し、【診療、手術、検査など】を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20180341

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）

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部脳神経外科学教室・慶應義塾大学病院脳神経外科

共同研究機関

国立がん研究センター中央病院・脳脊髄腫瘍科（主機関）

国立がん研究センター中央病院・脳脊髄腫瘍科（事務局）

研究責任者

成田善孝

宮北康二

既存試料・情報の提供機関

国立がん研究センター中央病院・脳脊髄腫瘍科

提供者

成田善孝

国立がん研究センター中央病院・脳脊髄腫瘍科

宮北康二

分担研究者

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

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

4 本研究の意義、目的、方法

背景、意義

脳腫瘍は 200 種類以上にも分類される一方、原発性脳腫瘍の発生頻度は 10 万人あたり 20 人前後、日本国内では年間 2 万人程度とされております。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、個々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となります。

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 5,000 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。

これまでの調査では患者の ID・生年月日・氏名などの個人情報を集め(これまでのデータはすでに破棄)患者の生存確認を行ってきましたが、個人情報保護法案の実施に伴い追跡調査は困難となりました。そこで脳腫瘍全国統計調査は治療開始後 5 年間経過した症例について、既存の試料をもとに病理診断・疫学・治療内容・生存確認などを行うことと致しました。今回の調査では、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。

目的

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。

方法

国内の認定施設におきまして、2009 年 1 月 1 日より 2014 年 12 月 31 日までの間に、脳腫瘍と診断された方を対象とします。

それらの患者さんについて、下記の項目のデータを提供いただきます。

- ・患者住所 ・性別 ・生年月日 ・人種 ・脳腫瘍分類 ・治療歴
- ・診断 ・腫瘍の数 ・局在 ・腫瘍の最大径 ・他の腫瘍の合併・既往
- ・脳腫瘍の診断根拠 ・脳腫瘍画像診断日 ・脳腫瘍治療開始日 ・治療開始内容

- ・主な初発症状 ・経過中のでんかん発作の有無
- ・主な手術 ・初回放射線治療 ・初回化学療法 ・経過中に行った治療
- ・初回治療前後の KPS ・脳腫瘍の再発 ・調査時の状況 ・最終生存確認日
- ・遺伝性脳腫瘍

これらのデータをもとに、診断名や治療手技ごとの統計量を解析します。収集したデータは国立がん研究センター中央病院・脳脊髄腫瘍科ならびに東京理科大学理学部数学科で解析されます。

5 協力をお願いする内容

本研究では、脳腫瘍の臨床データに関するデータの提供(診療記録、臨床検査データ(血液、尿)、診断用画像(頭部 CT、MRI、PET)、病理診断結果など)をお願いしています。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 2030 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、【氏名および患者番号】のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの【情報】は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した【情報】を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。
- 5) また、匿名化されたデータも、情報の管理責任者である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において厳重に管理のもと保管されます。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、【情報の利用や他の研究機関への提供】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
慶應義塾大学病院 脳神経外科
研究分担者 助教 西本真章
電話番号 03-5363-3808
Fax 番号 03-3354-8053

以上