臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院脳神経外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

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) 20-38

1. 研究の概要

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されています。

そこで、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がまとめられ、解析が行われてきました。

当施設もこの活動の一翼を担っており、今後もこの活動を継続することで、脳腫瘍の 解明に貢献していく事を計画しております。

本研究は、本学においては、以下の研究体制で実施します。

【実施責任者】

〇沖田 典子 宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野・教授

【主任研究者】

山下 真治 宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野・講師

【分担研究者】

松元 文孝 宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野・助教 奥山 洋信 宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野・助教 河野 智樹 宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野・助教 河野 朋宏 宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野・助教

【連絡先、研究事務局】

宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野 TEL 0985-85-3128

2. 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・生存率を明らかし、脳腫瘍患者の治療に役立てることを目的とします。なお、この研究は、脳腫瘍の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2030年12月31日まで行われます。

4. 対象者

2009 年 1 月 1 日から 2030 年 12 月 31 日に宮崎大学医学部附属病院に入院され、脳腫瘍の治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、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・生存確認等の情報を収集致します。

このようにして、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されます。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を予定されています。

個人情報管理者 山下 真治

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。 ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性 確保(あるいは、特許に関わる事象)に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、法人運営費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分 担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていな いため、利益相反注 1) はありません。

注1)臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団 体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス 等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある 状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも 個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠 慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途 中辞退することができない場合もあります。

13 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 • 脳背髄腫瘍科 大野誠 • 高橋雅道

(統計解析)

(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

14. お問い合わせ先

宮崎大学医学部附属病院脳神経外科

職名:講師 氏名:山下 真治

電話: 0985-85-3128 FAX: 0985-84-4571