

研究協力のお願い

この度、当院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学

脳神経外科学

記

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）

研究の目的と意義：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・生存率を明らかにすることを目的として行います。得られた結果は将来の脳腫瘍患者さんの治療に役立つ可能性があります。

研究の対象：2001年1月1日～2022年2月28日に当院で脳腫瘍と診断を受けられた方。

研究の方法：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。大阪医科薬科大学病院脳神経外科では当院の患者さんのデータ登録のみを行います。データ提供施設は国内の約1000の日本脳神経外科施設などで、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

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致します。

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。

ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

本研究にて取得しました情報は、当該研究に関わる者（下記）が利用いたします。

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）

研究期間：2019年3月6日～2026年2月28日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

診療録より次の情報を収集します。

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

本研究で得られた医療情報は個人情報を二重に匿名化し（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。

対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床

研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

大阪医科薬科大学病院 脳神経外科・脳血管内治療科 池田 直廉

利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：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

大阪医科薬科大学 研究責任者

脳神経外科学・講師・野々口 直助

大阪医科薬科大学 研究分担者

脳神経外科学・准教授・川端 信司

脳神経外科学・診療准教授・古瀬 元雅

脳神経外科学・講師(准)・矢木 亮吉

脳神経外科学・非常勤講師・池田 直廉

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学

脳神経外科学教室

担当・野々口 直助

TEL 072-683-1221(代表) 内線 2363

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

担当者 野々口直助 殿

課題名	脳腫瘍全国統計調査と解析（臓器がん登録調査）
-----	------------------------

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否いたします。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）