

研究計画書

「脳腫瘍全国統計調査と解析」

病院名・所属部署

埼玉医科大学総合医療センター 脳神経外科

申請者氏名 大宅宗一

Version. 1

2021年4月1日

研究計画書

1. 研究の名称

脳腫瘍全国統計調査と解析

2. 研究組織について

2-1 当院（共同研究施設）

埼玉医科大学総合医療センター 脳神経外科 医師 教授 大宅 宗一

2-2 基盤研究施設 国立がん研究センター中央病院

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 渋井壮一郎（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 成田善孝（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 斉藤延人）内脳腫瘍全国統計委員会（委員長・事務局長および80名の全国大学脳神経外科教授から構成される）

国立がん研究センター中央病院・脳脊髄腫瘍科 宮北康二・大野誠（データ収集協力）
東京理科大学理学部数学科教授 宮岡 悦良（統計解析）

3. 研究の背景・意義と目的

脳腫瘍は原発性脳腫瘍と転移性脳腫瘍に大別されるが、WHO分類では原発性脳腫瘍は126種類に細分化されている(WHO Classification, Tumours of the Central Nervous System 4th edition, 2007)。さらに脳下垂体腫瘍は少なくとも8種類に分類され、各臓器の癌の脳転移もあわせると脳腫瘍は200種類以上にも分類されると考えられる。一方、原発性脳腫瘍の発生頻度は10万人あたり20人前後と報告されており、日本国内では年間2万人程度と考えられる。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である。

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た。2003年度には、1969-1996年度までの98,647例の脳腫瘍患者の解析結果が、脳腫瘍全国統計第11版として公表された(Report of Brain Tumor Registry of Japan, Neurologia medico-chirurgica, Supplement Vol.43, September, 2003)。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る。

脳腫瘍全国調査は、2002 年度までは 4 年おきに実施されてきた。事務局より国内の脳神経外科学会認定施設に調査票を送付し、患者の氏名・生年月日・各施設の ID 番号などの個人情報とともに、脳腫瘍疾患名・発生頻度・疫学・治療内容・生存率などの報告を収集し、国立がん研究センターならびに東京理科大学において解析を行った。また 4 年ごとの調査の際には、患者の個人情報をもとに、前回の調査で生存している患者の生存確認を行ってきた。最新の生存確認調査は国立がん研究センター研究倫理審査委員会の承認のもとに 2006 年に行われ、1997-2000 年度までに診断された脳腫瘍患者のデータについて解析をすすめ、2009 年に脳腫瘍全国統計第 12 版として調査結果を公表した。

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患者の生存確認を行ってきたが、個人情報保護法案の実施に伴い追跡調査は困難となった。これまでのデータはすでに破棄された。そこで脳腫瘍全国統計調査は 2001-2004 年に治療を開始し治療開始後 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・生存確認などを行い、その結果を 2014 年に公表し。オンライン登録の結果、WHO2007 分類に基づく、約 150 種類の組織型について、無増悪生存期間や生存期間などを明らかにすることができた。この成果をもとに、2005 年以降の症例については、治療を開始した時点でオンライン登録を開始し、治療の状態に応じて適宜データのアップデートを行ってきた。また生存確認は 5 年が経過した時点で行い、4 年おきにデータを公表することとした。

本研究の目的は、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する。

4. 研究方法

大学病院医療情報ネットワーク (UMIN ; センター長 東京大学大学院公共健康医学専攻 医療コミュニケーション分野教授 木内 貴弘) 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う。

各施設のデータ登録者はあらかじめ脳腫瘍全国統計委員会に届け出た上で、ID/パスワードを取得するものとする。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う。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のみダウンロードできることとする。ダウンロードされたデータは、国立がん研究センター脳腫瘍全国統計委員会委員長・事務局長が厳重に保管し、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する。

5. 研究期間

研究期間：承認日～2030 年 12 月 31 日

症例登録期間：承認日～2030 年 12 月 31 日

観察期間：2001 年 1 月 1 日～2030 年 12 月 31 日

6. 予定症例数

当院 30-100 例/年、研究全体予定症例数 (5000/年)

7. 研究の実施場所

データの提供を行う機関：埼玉医科大学総合医療センター脳神経外科 入院 外来)

データ解析を行う研究機関：独立行政法人国立がん研究センター
東京理科大学理学部数学科

8. 被験者の選択基準・除外基準

選択基準：2001 年以降に当院にて脳腫瘍と診断された患者

除外基準：特になし

9. 研究の科学的合理性の根拠

大規模な疫学・病態・治療成績の検討により、本邦の脳腫瘍診療における手術合併症や再発のリスク、予後規定因子、患者因子による治療リスクの層別化などが可能となり、将来の手術や放射線治療、そして保存的加療などを含む脳腫瘍診療の全体戦略を考えるうえで重要な情報となると期待できる。

10. 被験者に理解を求め同意を得る方法

本研究では本邦の脳腫瘍治療施設における脳腫瘍患者の病態・治療成績の集計を目的としており、観察研究、かつ既存資料を用いた研究であるため、研究参加について個人の対象患者からインフォームド・コンセントを得ることは計画されていない。対象患者からインフォームド・コンセントを得ずに行う根拠は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 29 年 2 月 28 日一部改正）」に基づく。

11. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取り扱い

本研究は疫学研究であり、このような状況が生じる可能性はない。

12. 個人情報の取扱いについて

当研究は国立がん研究センター脳脊髄腫瘍科に事務局をおく脳腫瘍全国統計委員会に全国の参加施設からデータを収集して解析する形式であり、当院はデータ収集に協力する共同研究施設である。本研究の施行に関しては、国立がん研究センターの倫理審査委員会の承認が得られており、さらに全国の共同研究施設の各々においても倫理委員会の承認がなされている。当院

が提供するデータは、個人情報を含まない匿名化データである。

対応表はインターネットに接続していないパソコン内で管理し、そのパソコンは施錠された当院脳神経外科医局の鍵のかかる書類棚に保管する。将来的にも本研究のような臓器癌登録は必要と考えられ、研究内容を検証しながら研究倫理審査委員会の承認を得て研究を継続する予定であるため、データが廃棄させることは想定されていない。もし廃棄が必要となった場合は、対応表が保管されているコンピュータからデータを完全に消去する。

1 3. 当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態

対応表無しの匿名化が施されたデータベースを用いた疫学研究であり、上記のような問題は想定されない。

1 4. 試料の取扱いについて

本研究では試料は発生しない。

1 5. 病院長への報告内容及び方法。

本研究の実施に関連した有害事象、問題点、進捗状況などは以下のように病院長へ報告される。

- ①研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられようと考えられるものを得た場合には、遅滞なく、病院長に対して文書にて報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更する。
- ②研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに病院長に文書にて報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更する。
- ③研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を病院長に文書にて報告する。
- ④研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む）したときは、病院長に必要な事項について文書にて報告する。

1 6. 利益相反について

本研究におけるデータベース構築は、社団法人日本脳神経外科学会がその費用を負担している。他の特定の営利団体等からの資金提供や薬剤等の無償提供などは受けておらず、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はない。データや印刷物の送付などの経費としては、当科の基本学科研究費を用いる。

17. 研究に関する情報の公開の方法

研究の進捗状況・解析データは社団法人日本脳神経外科学会ホームページにおいて公開される。また本研究のデータ解析の結果は、日本脳神経外科学会学会誌“*Neurologia medico-chirurgica*”において発表する予定である。発表に際しては、被験者となった個人が特定できないように十分な配慮を行う。

18. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

埼玉医科大学総合医療センター 脳神経外科 大宅宗一

埼玉医科大学総合医療センター 脳神経外科

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

TEL: 049-228-3400 (直通) FAX: 049-228-3671

19. 費用負担及び謝礼について

参加登録者の費用負担、あるいは参加登録者への謝礼、は存在しない。

20. 健康被害や有害事象への対応

本研究は疫学研究であり健康被害や有害事象は理論上発生しない。

21. 期待される成果、医学上の貢献の予測について

2001年から2004年までにオンライン登録で集めたデータ解析の結果、本邦で初めてWHOに基づいた病理分類の無増悪生存期間・生存期間を算出することができ、この方法が極めて有用であることが示された。これまで脳腫瘍全国統計調査では、国内の約半数の患者のデータを集めていたが、オンライン登録により、データの回収率が増加すると考えられる。これにより個々の脳腫瘍の疫学・病態・治療成績などが明らかになり、脳腫瘍治療の戦略を考えるために大いに役立つことが期待される。

22. 知的財産権について

研究全体の知的財産権は、脳腫瘍全国統計委員会および国立がん研究センターが有する。

23. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継が得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的発見も含む。）の取り扱い

該当しない。

24. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、業務内容及び委託先の監督方法

該当しない。

25. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

本統計調査で収集されたデータは、日本脳神経外科学会の適切な倫理審査と承認を経たのち、匿名データとして利用可能となっている。将来適切な手続を経た後、全国の共同研究施設から収集されたデータを使用した疫学研究を、当院で施行する可能性はある。

26. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行う研究においてモニタリング（研究責任者が行う）及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

該当しない

27. 教育・研修受講（e-learningも可）状況と研究期間中の受講予定について（少なくとも年に一度の受講は必要）

ICR webとAPRINの修了証を添付する。