

## 研究計画書

### 「眼腫瘍全国登録（臓器がん登録調査）」

病院名・所属部署：埼玉医科大学総合医療センター 眼科

申請者氏名 小幡 博人

## 研究計画書

### 1. 研究の名称

眼腫瘍全国登録（臓器がん登録調査）

### 2. 研究組織について

研究代表者：国立がん研究センター中央病院・眼腫瘍科 鈴木 茂伸  
事務局：国立がん研究センター中央病院・眼腫瘍科 鈴木 茂伸  
当センター研究代表者：眼科 医師 教授 小幡 博人

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

埼玉医科大学総合医療センター・眼科

連絡先（電話番号 049-228-3682 眼科外来 平日 14:00～17:00）

### その他の参加施設

|                 |    |        |
|-----------------|----|--------|
| 北海道大学           | 眼科 | 加瀬 諭   |
| 福島県立医科大学        | 眼科 | 古田 実   |
| 公立置賜総合病院／山形大学   | 眼科 | 高村 浩   |
| 江口眼科医院／新潟大学     | 眼科 | 江口 功一  |
| 金沢大学            | 眼科 | 高比良 雅之 |
| 富山大学            | 眼科 | 柚木 達也  |
| 高崎総合医療センター      | 眼科 | 笠井 健一郎 |
| 東京医科大学          | 眼科 | 後藤 浩   |
| 東京慈恵会医科大学       | 眼科 | 敷島 敬悟  |
| 帝京大学            | 眼科 | 溝田 淳   |
| 慶應義塾大学          | 眼科 | 野田 実香  |
| がん研究会有明病院       | 眼科 | 辻 英貴   |
| 静岡県立がんセンター      | 眼科 | 柏木 広哉  |
| 聖隷浜松病院          | 眼科 | 上田 幸典  |
| 国立病院機構名古屋医療センター | 眼科 | 久保田 敏信 |
| 京都大学            | 眼科 | 藤本 雅大  |
| 京都府立医科大学        | 眼科 | 渡辺 彰英  |
| 関西医科大学          | 眼科 | 高橋 寛二  |
| 大阪回生病院          | 眼科 | 今川 幸宏  |
| 神戸海星病院／神戸大学     | 眼科 | 安積 淳   |
| 国立病院機構岡山医療センター  | 眼科 | 大島 浩一  |
| 広島大学            | 眼科 | 末岡 健太郎 |
| 島根大学            | 眼科 | 児玉 達夫  |
| 松山赤十字病院         | 眼科 | 児玉 俊夫  |
| 須崎くろしお病院／高知大学   | 眼科 | 林 暢紹   |
| 宗像眼科クリニック／九州大学  | 眼科 | 吉川 洋   |

### 3. 研究の背景・意義と目的

眼部組織には多種多様な腫瘍が発生するが、本邦における全国的な疫学情報は皆無である。個々の施設の症例集積報告や近年のがん登録の情報から類推すると、眼部腫瘍全体の年間発症数は数 100 例程度と推定している。眼内腫瘍は比較的少数の中核となる施設で治療が行われているが、病理診断ではなく画像検査など臨床診断に基づく治療を要求されることがあり、診断基準の統一、中央診断の必要性が指摘されている。眼付属器腫瘍は比較的多くの施設で治療されているが、年間治療数 10 例以下の施設が大部分を占め、治療方針についても統一できていない。治療は施設及び医師の技量に任されているが、医療環境に依存する治療法もあり、単施設では治療法の比較はほぼ不可能な状態である。

本研究の目的は、眼部腫瘍患者の個別診断名、診断根拠、年齢、性別、治療内容、眼球予後、視機能予後、生命予後などの情報を、登録システムを構築して収集することにより、眼部腫瘍の疫学情報、予後情報を明らし、眼腫瘍患者の診療に役立てることである。

### 4. 研究方法

研究のデザイン：後向き研究、前向き研究

研究対象者：当院で眼部の悪性腫瘍と診断された患者

観察研究の具体的概要：大学病院医療情報ネットワーク（UMIN: University hospital Medical Information Network）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（INDICE: Internet Data and Information Center for Medical Research）を利用したオンラインでの医学研究データ収集及び解析を行う。

登録項目：

初期登録項目として、基本情報、治療情報を登録する。基本情報は、生年月日、性別、個別疾患名、左右、診断確定月、診断根拠（病理診断・画像診断）、腫瘍情報（大きさ・部位・随伴症状・転移）など、治療情報は、治療日、治療内容を登録する。追跡調査用の項目として、再発および転移、眼球予後、視機能予後、生命予後の情報を登録する。

登録方法：

当院で眼部の悪性腫瘍と診断された症例を診療情報管理室に院内がん登録のデータベースから抽出するように依頼する。事務局から発行された ID/パスワードを用いて UMIN INDICE の眼腫瘍登録にログインし、入力フォームに必要な登録項目を入力する。登録は逐次登録も可能であるが、初期登録項目に関しては一括入力を可能とする。すなわち、登録担当者の負担を軽減するため、院内がん登録を行っている施設では、施設内のルールに従い院内がん登録から前年度分の眼腫瘍症例の情報を取得し、個人情報除外した上で基本情報の一部を一括登録可能とする。追跡調査は原則として年 1 回の更新を行う。

### 5. 研究期間

研究期間：倫理委員会承認後～2033 年 3 月 31 日

調査対象期間：2015 年 1 月 1 日～2027 年 12 月 31 日

## 6. 予定症例数

全体年間 250 例、当センター年間 10 例

## 7. 研究の実施場所

埼玉医科大学総合医療センター眼科外来、眼科医局

## 8. 被験者の選択基準・除外基準

選択基準：当院にて眼部の悪性腫瘍と診断された患者

除外基準：情報公開に対し拒否の意向を表明した患者

## 9. 研究の科学的合理性の根拠

単一施設における疫学情報は、希少疾患であるため症例数も少なく、治療法の制約もあり、種々のバイアスが影響する。多施設共同研究により、治療実態が明らかとなり、単一施設内では不可能である治療法による予後の比較など、科学的解析も可能となることが期待される。眼腫瘍は生命予後が良好な例が多く、全国がん登録から得られる生命予後による治療法の比較は限定的意義しかない。眼球温存、視機能予後という眼科特異的な予後情報を収集し、治療法改善へ寄与するためには臓器がん登録としての眼腫瘍全国登録を行うことが合理的である。また、眼腫瘍の診療を行っている施設はごく少数に限られ、多くの症例がそれらの施設に紹介されている。従って、日本眼腫瘍学会参加施設を対象とした調査研究であっても、国内発症の半数以上が把握可能と推定され、登録情報の質を確保する意味でも眼腫瘍学会参加施設に限定した登録が合理的と考える。

## 10. 被験者に理解を求め同意を得る方法

本研究は、承認日より以前の情報に関しては、埼玉医科大学総合医療センター倫理委員会ホームページにおいて、研究計画書を公開し、オプトアウトを行う。その上で被験者からの問い合わせに適切に対処する。承認日以降の対象患者においては、書面によるインフォームド・コンセントを取得する。

### 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

介入を伴わない登録研究であり、該当しない。

### 12. 個人情報の取扱いについて

2015 年 1 月 1 日～2027 年 12 月 31 日の間、当院で眼部の悪性腫瘍と診断された症例を診療情報管理室に院内がん登録のデータベースから抽出するように依頼する。抽出されたデータはエクセルファイルであり、CD-R に保存され研究責任者に手渡しされる。データの閲覧はインターネットに接続されていない PC を使用する。研究責任者は、抽出された患者の診療録および電子カルテに保存された情報をもとに UMIN INDICE の眼腫瘍登録にログインし、登録項目を入力する。登録項目に個人識別符号は含まれず、匿名化情報を登録する。登録用の ID を付与された登録担当者以外は UMIN INDICE の症例登録画面にアクセスできないため、関係者以外がデ

ータにアクセスすることは困難である。経時的に予後情報を更新するため対応表を作成するが、外部記憶媒体に記憶させた対応表は個人情報管理者 助教 小泉宇弘が眼科医局の施錠可能な棚に厳重に保管する。研究終了後、研究等の実施に関わるデータおよび文書を、研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは、研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存する。その後、個人を特定されないよう処理した上でシュレッダーで破碎、破棄する。

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

参加による直接的な利益はない。不利益も発生しない。

1 4．試料の取扱いについて

介入を伴わない登録研究であり、採取される試料（血液、病理検体など）はない。

1 5．病院長への報告内容及び方法。

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

当院においては眼科基本学科研究費を使用する。利益相反はない。

1 7．研究に関する情報の公開の方法

2年、5年、10年経過時点で集計・解析結果をまとめ、日本眼腫瘍学会で報告するとともに論文として公表する。個別の解析研究の提案があった場合、その結果は論文化し公表することを原則とする。

1 8．研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

対象患者から相談があれば、研究責任者が適切に対応する。

1 9．費用負担及び謝礼について

研究対象者に対し、費用負担はなく、また、謝礼もない。

20．健康被害や有害事象への対応

介入を伴わないカルテ情報に基づいた登録研究であり、研究対象者に健康被害や有害事象は発生しない。

21．期待される成果、医学上の貢献の予測について

稀少疾患である眼部の悪性腫瘍の疫学情報、予後情報を明らかになり、眼腫瘍患者の診療に役立つと予測される。

22．知的財産権について

本研究の結果によって得られた知的財産権は日本眼腫瘍学会に帰属する。研究対象者に知的財産権は発生しない。

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

該当しない。

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

侵襲や介入のない研究のため該当しない。

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）

研究実施者は年に1回、臨床研究教育サイト「ICR臨床研究入門：ICRweb」を受講している