

脳神経外科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 原発性悪性脳腫瘍患者に対する標準治療成績を調査するコホート研究
(MG-Control study)

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 寶金 清博

[研究責任者名・所属] 山口 秀 （脳神経外科・助教）

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

日本脳神経外科光線力学学会 黒岩 敏彦 大阪医科大学附属病院

[共同研究機関名・研究責任者名]

東京女子医科大学病院	村垣 善浩	先端生命医科学研究所	教授
福島県立医科大学附属病院	藤井 正純	脳神経外科	准教授
自治医科大学附属病院	山口 崇	脳神経外科	准教授
順天堂大学医学部附属順天堂医院	丹下 祐一	脳神経外科	准教授
東邦大学医療センター大森病院	周郷 延雄	脳神経外科	教授
横浜市立大学附属病院	立石 健祐	脳神経外科	助教
山梨大学医学部附属病院	木内 博之	脳神経外科	教授
近畿大学医学部附属病院	奥田 武司	脳神経外科	講師
山口大学医学部附属病院	貞廣 浩和	脳神経外科	助教
新潟大学医歯学総合病院	棗田 学	脳神経外科	助教
島根大学医学部附属病院	宮寄 健史	脳神経外科	講師
信州大学医学部附属病院	本郷 一博	脳神経外科	教授
昭和大学病院	清水 克悦	脳神経外科	准教授
産業医科大学病院	山本 淳考	脳神経外科	教授
鹿児島大学病院	吉本 幸司	脳神経外科	教授
熊本大学医学部附属病院	武笠 晃丈	脳神経外科	教授

<データ解析>

エイツーヘルスケア株式会社（開発業務受託機関） 益田 隆史

<データマネジメント（データセンター）>

近土写真製版株式会社（開発業務受託機関） 中安 一仁

[研究の目的]

原発性悪性脳腫瘍の新たな治療法の効果を今後より明確にしていくため、従来の標準的な治療法（手術、放射線療法、抗がん剤療法を組み合わせた国際的に認められた治療法）を行い、日本の患者さんの治療効果や生存期間、再発しない期間などを改めて調べるのが主な目的です。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

脳腫瘍の摘出手術を受けた初発の（初めて脳腫瘍と診断された）患者さんで、原発性悪性脳腫瘍と診断され、今後、放射線療法、抗がん剤療法を組み合わせた標準的な治療法を行う予定の方

○利用するカルテ情報

診断名、年齢、性別、生年月日、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査）、疾患情報（脳腫瘍治療歴、脳腫瘍摘出手術日、術後治療内容）

この研究は、上記のカルテ情報を、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されデータ処理、解析などを行うために外部組織（開発業務受託機関：エイツーヘルスケア株式会社 近土写真製版株式会社）に、電子的配信で送付します。

[研究実施期間] 実施許可日～2023年11月30日（登録締切日：2019年6月30日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北14条西5丁目

北海道大学病院 脳神経外科

電話 011-716-1161（代表）

担当医師 山口 秀、伊師 雪友