

# 一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 Japan Neurosurgical Database (JND) 被登録者のみなさまへ

一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業（Japan Neurosurgical Database：JND）に提供されたデータの一部を、他の研究機関で実施される下記の研究に対して提供いたします。

国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方からお一人ずつ同意を得るかわりに、本学会のウェブサイト内（<https://jns-official.jp/public/studyinfo>）にデータ提供を行なう研究の情報を掲載し、下記の研究へのデータ提供を拒否する場合には、日本脳神経外科学会が窓口となり、提供拒否の手続きを一括で保障いたします。

下記研究の対象者として該当する可能性がある方で、研究への協力を希望されない場合は、末尾に記載のお問い合わせ先までご連絡ください。

## 1. 研究課題

本邦における 75 歳以上膠芽腫に対する治療実態の日本脳神経外科学会 JND データベースによる後方視的研究

## 2. 研究機関名及び研究責任者氏名

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 北里大学医学部 脳神経外科学  
研究責任者 教授 隈部俊宏  
担当業務 データ解析、データ保管、外部発表

## 3. 共同研究機関

なし

## 4. 既存情報の提供のみを行う機関

なし

## 5. 研究期間

研究機関の長の許可日～2025 年 12 月 31 日

## 6. 対象となる方

2018 年 1 月 1 日以降 2023 年 12 月 31 日までの期間に、日本国内の脳神経外科施設において、膠芽腫のために入院または治療が行われ、JND に登録された方

## 7. 研究目的・意義

<目的> JND を用いて、本邦の 75 歳以上膠芽腫の真の治療実態を明らかにすることにあります。

<意義> 本邦では急速に高齢化が進み、それに伴って成人悪性脳腫瘍の中で最も頻度が高く、また悪性度が最も高い膠芽腫を担う患者さんの年齢も急速に高くなっています。アメリカ最大の中枢神経系腫瘍統計データである CBTRUS (Central Brain Tumor Registry of the United States) の 2009-2013 年の統計結果を見ると、膠芽腫の発生のピークは 75-84 歳であり、65 歳以上の膠芽腫は、全体の 73.6% を占めています。すなわち高齢者膠芽腫の頻度が高くなっているのは日本ばかりではなく、膠芽腫自体が高齢者の疾患となってきました。手術による腫瘍摘出は高齢者においても重要な予後因子となりますが、若年者と比較して治療開始後の生存期間がさらに短いため、手術自体によ

る神経症状悪化と高齢者特有の合併症発生を回避して、できるだけ綺麗に腫瘍を摘出する目的を完遂しなければならない点がポイントとなります。

このようにさまざまな問題点を有する高齢者膠芽腫の本邦における治療実態は明らかになっていません。治療数・治療方法・入院日数・治療前後の生活状況といった基本的な治療実態が明らかになっていないと、最適な治療方法の選択もできず、新規治療方法の開発もできません。

本研究では、日本脳神経外科学会の会員や専門医が所属する、日本全国の脳神経外科施設における手術を含む医療情報が登録された JND を集計・分析することで、高齢者膠芽腫医療の実態を明らかにして、高齢者膠芽腫患者さんに最善の医療を提供することを目指します。

## 8. 研究の方法

本研究は、2018年1月1日以降2023年12月31日までに JND に登録された膠芽腫全例の匿名加工情報を対象とします。1) 性別・年齢分布とその経時的変化・2) 発症から入院までの期間とその経時的変化・3) 発症前の mRS とその経時的変化・4) 入院経路(院内他科からの転科・直接入院・転院・介護施設や福祉施設から・その他)及び予定/緊急入院/救急搬送の状況とその経時的変化・5) 在院日数とその経時的変化・6) 退院先(院内他科・家庭・転院・介護老人保健施設・病院以外の介護施設・死亡退院・その他)及びその経時的変化・7) 退院時の mRS とその経時的変化・8) 診療目的とその経時的変化・9) 手術術式・内容とその経時的変化、に関して75歳未満と75歳以上膠芽腫の本邦全体における相違点を比較検討します。

### 〔本研究で取得する情報〕

- ・ 施設所在地都道府県
- ・ 患者年齢(自動計算)
- ・ 患者性別
- ・ 患者居住地都道府県
- ・ 発症日
- ・ 発症前 mRS (modified Rankin Scale)
- ・ 入院時 JCS
- ・ 入院年月日
- ・ 入院経路
- ・ 予定入院/緊急入院
- ・ 救急搬送の有無
- ・ 在院日数(入院日と退院日から自動計算)
- ・ 退院先
- ・ 退院時 mRS
- ・ 診療目的(診断検査・教育入院・内科治療・手術・化学療法・放射線治療・リハビリテーション・終末期管理・その他の脳腫瘍補助療法)
- ・ 手術・脳腫瘍: 主病名・術式(脳腫瘍摘出術・脳腫瘍生検術・減圧開頭術・その他)
- ・ 手術情報: 手術日・手術時年齢・麻酔法・手術回数

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾に記載の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

## 9. 個人情報の保護

この研究に関わって取得される情報は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。また、この研究のために取得したデータをその他の目的に利用することは、

一切ありません。

この研究では、日本脳神経外科学会が JND を通じて取得したデータに、個人を特定しない仮の符号を付記したうえで研究責任者に提供し、解析・保存・外部発表されます。データ提供は、個人情報保護法上の学術研究目的の例外に基づき、学術研究機関である本学会から、学術研究を行う日本脳神経外科学会会員である研究責任者に対して、匿名化された個人情報である個票データの提供を含んでおりますが、本人を特定できる情報は元より含まれておりません。

さらに、提供するデータは研究に必要な項目のみに限定し、患者さん個人の権利や利益を不当に侵害する可能性がある項目を除く適切な加工を行ったうえで、どなたのものか分からない情報として提供されます。

取得した情報は、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン（カードキーのみでロック解除できる個室に保管）で厳重に保管します。

ただし、必要な場合には、日本脳神経外科学会を通じて JND に登録を行った受診医療機関においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしい場合は、末尾に記載したお問い合わせ先にご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合は、データ提供をご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

取得した情報は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保管されます。保管期間終了後には、データ記録媒体から復元できない形で削除することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので、末尾に記載のお問い合わせ先までご連絡ください。

#### 10. 提供された情報の管理責任者

所属：北里大学医学部 脳神経外科学

氏名：教授 隈部俊宏

この研究は、北里大学医学部・病院倫理委員会の承認を受け、北里大学病院病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、北里大学医学部 脳神経外科学から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2025年1月

#### 【お問い合わせ先】

一般社団法人日本脳神経外科学会 事務局  
〒113-0033 東京都文京区本郷 5-25-16 石川ビル 4階  
お問合せ専用メールアドレス：study-info@jnss.or.jp