

眼腫瘍全国登録に関する研究（臓器がん登録調査）

1. 研究の対象

2015年1月～2027年12月に当院で眼腫瘍の診療を受けられた方

2. 研究目的・方法

本研究の目的は、眼腫瘍の患者さんの病理診断・年齢・性別・治療内容・生命予後・視力予後などを全国調査することにより、眼腫瘍の疫学・背景・予後を明らかに、将来の眼腫瘍患者さんの治療に役立てることです。

方法は、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。登録を行うのは、当院を含む、眼腫瘍の診療に力を入れている日本眼腫瘍学会参加施設のデータ登録者が行います。データ登録者は眼腫瘍登録委員会が管理し、眼腫瘍患者さんの個人識別符号を除いた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眼腫瘍全国登録委員会事務局で集計し厳重に保管します。データの解析は、眼腫瘍全国登録委員会事務局内で、生物統計家の支援を受けて行います。

研究実施期間は、最終登録から5年間の観察期間を含む、2033年3月までの15年間です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：生年月日、性別、疾患名、左右、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）、治療内容、眼球予後、生命予後 等

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

国立がん研究センター中央病院	鈴木 茂伸(研究代表者)
北海道大学	加瀬 諭
福島県立医科大学	古田 実
公立置賜総合病院／山形大学	高村 浩
江口眼科医院／新潟大学	江口 功一
金沢大学	高比良 雅之
富山大学	柚木 達也
高崎総合医療センター	笠井 健一郎

埼玉医科大学総合医療センター	小幡 博人
東京医科大学	後藤 浩
東京慈恵会医科大学	敷島 敬悟
帝京大学	溝田 淳
慶應義塾大学	野田 実香
がん研究会有明病院	辻 英貴
静岡県立がんセンター	柏木 広哉
聖隷浜松病院	上田 幸典
国立病院機構名古屋医療センター	久保田 敏信
京都大学	藤本 雅大
京都府立医科大学	渡辺 彰英
関西医科大学	高橋 寛二
大阪回生病院	今川 幸宏
神戸海星病院 / 神戸大学	安積 淳
国立病院機構岡山医療センター	大島 浩一
広島大学	末岡 健太郎
島根大学	兒玉 達夫
松山赤十字病院	児玉 俊夫
須崎くろしお病院 / 高知大学	林 暢紹
宗像眼科クリニック / 九州大学	吉川 洋

6. お問い合わせ先

照会先

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター中央病院 眼腫瘍科 鈴木茂伸

電話:03-3542-2511(代表)

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

-----以上

眼腫瘍全国登録に関する研究へご協力をお願い

1. 臨床研究と、この説明文書について

病気の診断や治療の方法の開発のためには多くの研究が必要です。現在行われている診断や治療の方法も長い時間をかけて研究され、進歩してきました。

今回ご説明するのは、「観察研究」という研究です。これは病気の経過を観察したり、行われた医療行為の効果や影響を検討するために行う研究のことです。研究のために新しい治療を行うのではなく、参加して下さる方に新たな負担を生じることはありません。

この説明文書は眼部に生じた腫瘍（以下眼腫瘍とよびます）の方を対象に、病気の頻度や治療の実態を知ることがを目的に行う観察研究である眼腫瘍全国登録について説明するものであり、研究の参加について検討する上で、担当医の説明を補い、この研究の内容を理解して、参加するかどうかを考えていただくためにご用意しました。必ず担当医から説明を聞き、わからないことなどがありましたらなんでも質問下さい。

2. 参加の自由について

この臨床研究に参加するかどうかは、あなた自身の考えでお決めください。

この臨床研究についてさらに詳しく知りたい場合は、担当医にお尋ねください。研究計画については日本眼腫瘍学会ホームページから閲覧することができます。

この研究に参加しない場合でも、あなたはなんら不利益を受けませんし、担当医と気まづくなることを心配する必要もありません。また、研究の参加に同意した後でも、いつでも、またどんな理由でも試験参加をとりやめることができます。その場合も、あなたはなんら不利益を受けません。

これから、この臨床研究についての詳しい説明をお読みになり、また担当医からの説明を受け、臨床研究の内容を理解し、参加に同意される場合には、最後のページの同意書にサインをお願いいたします。

3. この臨床研究の対象となる方の病状と治療について

この臨床研究で調べたいことは、眼腫瘍の頻度、臨床症状や病気の状態、どのような治療が行われてどのような結果になっているか、ということです。

4. この臨床研究の意義と目的について

眼腫瘍は頻度が低い希少疾患ですが、多種多様な腫瘍が生じます。また、治療の目的は生命の危険を回避することが最も重要ですが、眼球の温存や視機能の温存、形状の維持も大切です。しかしながら、これまで我が国では発症頻度すら明らかになっておらず、また頻度が低いため治療法の比較を行うことが難しく、治療開発が遅れています。一つの医療機関に多くの患者さんを集約化することは、病院へのアクセスの負担も大きく現実的ではありません。多くの施設で実際に診療されている患者さんのデータを集めることは、希少疾患である眼腫瘍の基礎データとして非常に重要になります。

この研究の目的は、頻度の低い眼腫瘍の患者さんの病理診断・性別・治療内容・生命予後・視力予後などを全国登録することにより、眼腫瘍の疫学情報や治療の実態・予後に関する情報を明らかにして、将来の眼腫瘍の患者さんの診療に役立てることです。

5. この臨床研究の方法

担当医が、腫瘍の種類や状態、治療内容、経過、予後などの病気の状態に関する情報を、眼腫瘍全国登録システムに入力します。システムは許可された担当者しかアクセスできません。

1年ごとに、再発や追加治療についての情報を追加入力させていただきます。これによって、治療後の経過を把握することができるようになります。

この研究に参加するために新しい負担をお願いすることはありません。

6. 全国がん登録との違い

現在、国内で発症したがん患者さんのデータを集計する全国がん登録制度が行われています。これは国の事業で行われ、治療の実態や生命予後を把握することを目的としています。眼腫瘍は、点眼など独自の治療が行われていること、また眼球温存や視力温存などの情報が重要ですが、これらの情報は全国がん登録からは得られず、独自の登録制度を作る必要があります。

7. 研究参加により予想される利益と不利益、研究参加期間終了後の対応

この研究に参加していただく事に関して、個人に対する利益はありません。多くの施設の情報を集めることで、単一施設ではわからない治療法の比較が可能になることが期待されます。これらの結果を解析することで、適切なガイドライン作成や、治療法の評価を行い、将来の眼腫瘍の治療の改善に貢献することができます。

研究に参加することに関して直接の不利益は生じません。個人を直接同定できる情報は登録されません。ただ、眼腫瘍は全国でも年間数100人くらいという希少疾患であるため、病気の種類や治療内容から個人を同定できる可能性は残されています。集められた情報は以下に述べるような方法で適切に管理することで、この可能性を最小限にいたします。

8. この臨床研究に参加しない場合について

この臨床研究は、すでに行われている通常の診療の情報を多くの施設から集めることが目的ですので、この研究のために新しい負担をお願いするものではありません。この研究に参加されなくても診療は通常通り行われます。

9. 臨床研究全体の実施予定期間とあなたに参加いただく期間

この臨床研究は、研究許可日から2033年12月まで行う予定です。あなたに参加いただくのは、研究に同意されてから研究終了時点までの期間になります。

10. あなたが負担する費用について

この臨床研究に関して、新たな負担をお願いすることはありません。

11. 健康被害が発生した場合の対応について

この臨床研究に関して、あなたに健康被害が生じることはありません。

12. 個人情報の取り扱いについて

この臨床研究にご参加いただいた場合、個人を同定できる氏名や住所、電話番号、診療録番号、イニシャルなどの直接個人を同定できる情報は登録されません。生年月日については、診断時や治療時の年齢を把握する目的で登録させていただきます。この研究に関するデータは、個人を特定できないように記号化した番号により管理され、眼腫瘍登録システムに提出されますが、個人を特定できる形で使用することはありません。

また、データは国立がん研究センター内に設置する眼腫瘍全国登録委員会事務局内の施設可能な保管庫で保管、管理します。登録された情報は、研究期間内は保管されます。研究期間終了の時点で、改めて倫理審査を受けて登録を継続することを想定していて、その場合には過去の情報も継続して保管することになります。研究が終了する場合には、データサーバー内の情報および事務局内の電子データを削除します。

この研究が適切に行われているかどうかを第三者の立場で確認するために、中央機関である当センター臨床研究監査を担当する部門の者があなたの診療記録などを拝見することがあります。このような場合でも、担当者には守秘義務があり、あなたの個人情報は守られます。

また、この研究で得られたデータを、この研究以外の目的で使用することはありません。

13. 研究結果の公表について

この臨床研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表いたします。発表に際してあなた個人を特定できる情報を使用することはありません。病気の頻度などは毎年集計して、日本眼腫瘍学会に報告し、ホームページに掲載されます。

14. この臨床研究の資金と利益相反について

臨床研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

本研究は、日本医療研究開発機構の研究委託費を資金源として研究システムを構築します。登録を行う体制は、日本眼腫瘍学会が維持していきます。この他に、特定の団体からの資金提供などは受けておりませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。

共同研究機関の利益相反は、各施設の規約に基づいて各施設で管理されます。眼腫瘍全国登録全体の利益相反の管理は、中央機関として国立がん研究センター利益相反委員会が行っていますので、詳細をお知りになりたい場合は担当医までお問い合わせ下さい。

15. この臨床研究の倫理審査について

この臨床研究を実施するにあたって、患者さんの人権や安全への配慮について、医学の発展に役立つかどうかについて国立がん研究センター研究倫理審査委員会で検討され、承認を受け、理事長の許可を受けています。また、臨床研究を行う際のガイドラインである「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って計画された研究であることも審査されています。

16. 研究組織・連絡先

研究組織名：眼腫瘍全国登録委員会（日本眼腫瘍学会内）

研究責任者：鈴木茂伸（国立がん研究センター中央病院 眼腫瘍科 科長）

連絡先：国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院 眼腫瘍科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

Tel: 03-3542-2511（代）（内線：1416）

共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者

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

宗像眼科クリニック／九州大学 吉川 洋

17. 当院での連絡先

この臨床研究について何か知りたいことや、何か心配なことがありましたら、担当医に遠慮なくおたずね下さい。

担当医： _____

同意文書

国立がん研究センター中央病院長 殿

研究課題名：「眼腫瘍全国登録」

1. 臨床試験と、この説明文書について
2. 参加の自由について
3. この臨床研究の対象となる方の病状と治療について
4. この臨床研究の意義と目的について
5. この臨床研究の方法
6. 全国がん登録との違い
7. 研究参加により予想される利益と不利益、研究終了後の対応
8. この臨床研究に参加しない場合について
9. 臨床研究全体の実施予定期間とあなたに参加いただく期間
10. あなたが負担する費用について
11. 健康被害が発生した場合の対応について
12. 個人情報の取り扱いについて
13. 研究結果の公表について
14. この臨床研究の資金と利益相反について
15. この臨床研究の倫理審査について
16. 研究組織・連絡先
17. 当院での連絡先

私は、本臨床研究について以上の項目を説明しました。

説明日： 年 月 日

説明医師氏名： _____（自署）

私はこの臨床研究に参加するにあたり、研究の内容について担当医より十分な説明を受けました。研究の内容を理解しましたので、参加することについて同意します。

同意日： 年 月 日

氏名： _____（自署）

同意文書

国立がん研究センター中央病院長 殿

研究課題名：「眼腫瘍全国登録」

1. 臨床試験と、この説明文書について
2. 参加の自由について
3. この臨床研究の対象となる方の病状と治療について
4. この臨床研究の意義と目的について
5. この臨床研究の方法
6. 全国がん登録との違い
7. 研究参加により予想される利益と不利益、研究終了後の対応
8. この臨床研究に参加しない場合について
9. 臨床研究全体の実施予定期間とあなたに参加いただく期間
10. あなたが負担する費用について
11. 健康被害が発生した場合の対応について
12. 個人情報の取り扱いについて
13. 研究結果の公表について
14. この臨床研究の資金と利益相反について
15. この臨床研究の倫理審査について
16. 研究組織・連絡先
17. 当院での連絡先

私は、代諾者に対して本臨床研究について以上の項目を説明しました。

説明日： 年 月 日

説明医師氏名： _____（自署）

私は（_____）に代わって、臨床研究の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解しましたので、参加することについて同意します。

同意日： 年 月 日

代諾者 氏名： _____（自署） 続柄 _____