課題番号:2024-421

作成日: 2025年 2月 5日 第1.2版

急性期病院に入院した脳腫瘍患者(膠芽腫及びその他の原発性悪性脳腫瘍)の自宅 退院に関する早期予測モデルの開発と検証に関する多機関共同後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2014年4月1日から2024年3月31日の期間に、国立がん研究センターの一般病棟に入院し、かつ退院された16歳以上の原発性悪性脳腫瘍の方

2. 研究目的 方法

研究目的:本研究は、原発性悪性脳腫瘍患者さんを対象として、患者さんの自宅退院に影響する要因を明らかにし、そしてこれを基にした自宅退院に関する早期退院予測モデルを開発・検証することを目的としています。

研究方法:研究対象者の診療録から、基本情報や治療歴などの診療情報を抽出し、後ろ向きに解析を行います。

研究実施期間:研究許可日~2027年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:年齢、性別、病歴、治療歴、入院期間、DPC データ 等

4. 試料・情報の授受

研究機関の間で情報の授受を行う際には、セキュリティ対策を施したうえで行います。具体的には、個人が特定されることのないように、研究用の匿名化番号を用い、パスワードが設定されたグーグルドライブにて保管・管理を行います。オンライン保存したファイルは、すべてが暗号化されて米国に保管されます。いずれの情報も本研究関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできないよう、グーグルドライブには閲覧者の制限を設けたうえで、情報の取り扱いに留意します。対応表は、研究代表者が保管・管理します。得られた情報は、主要な解析が終了次第、すみやかに削除いたします。

情報解析の結果は、今後学術大会や学会誌で公表される可能性がありますが、個人を識別し得る情報の公表はいたしません。

5. 研究組織・研究責任者

研究代表者:聖路加国際大学 看護学研究科 徳永瑠奈

研究分担者:上智大学 多文化共生社会研究所 安東彩乃

国立がん研究センター 脳脊髄腫瘍科 成田善孝

大野誠

横浜市立大学 医学部看護学科 三浦武

情報の提供元機関及びその長:国立がん研究センター理事長

6. お問い合わせ等

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討する ために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データ などを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個 人情報は守られます。

照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:

研究代表者:聖路加国際大学 看護学研究科 徳永瑠奈

〒104-0044 東京都中央区明石町 10-1

TEL: 03-3950-6147 (代表)

施設研究責任者:国立がん研究センター 脳脊髄腫瘍科 成田善孝

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511 (代表)