

交流電場療法の有効性・安全性に関する後方視的研究および観察研究

1. 研究の対象

本研究の対象となるのは、以下の項目にあてはまる方です。

- 1) 疾患名 2018年以降に初発膠芽腫と組織学的に診断された方
- 2) 発症時年齢18歳以上
- 3) 性別は問いません
- 4) 維持療法開始時、日常生活で介助が不要な方
- 5) テモゾロミド+放射線治療による初期治療を受けた方
- 6) 摘出度は問いません
- 7) ギリアデル・光線力学的療法を受けた方も含みます。
- 8) 研究参加について本人から（未成年者の場合は親権者も）文書で同意が得られる方

2. 研究目的・方法

本邦における初発膠芽腫に対する腫瘍電場療法の効果、安全性を明らかにすることを目的とします。本研究は多施設共同研究として、腫瘍電場療法施行可能施設の一部と共同して研究を進めます。腫瘍電場療法を受けた患者さん、受けなかった患者さんの両者を対象とし、診療情報を収集、腫瘍電場療法の効果・安全性を検討します。

研究実施期間は本研究承認日より 2025 年 7 月とします

3. 研究に用いる情報の種類

以下の治療開始時、治療中、治療後の診療録より得られた既存の情報を研究施設である東北大学病院へ提供します。

- ① 患者背景：年齢・性別・腫瘍の発生部位・発症前の就業状況・介護者の有無
- ② 神経症状：KPS、意識状態、麻痺・失語などの巣症状の有無（維持療法開始前）
- ③ 治療内容：摘出時期（年月）、摘出率（残存病変の最大径）、カルムスチン脳内留置剤の使用の有無、組織診断、放射線併用および維持テモゾロミド投与内容（休薬・中止など）・ギリアデル・光線力学的療法（PDT）使用の有無、テモゾロミド維持療法開始時期（年月）
- ④ 交流電場療法使用の有無・使用の場合使用期間・装着率、交流電場療法不使用・使用中止の理由

- ⑤ 交流電場療法使用に伴う合併症（頭皮・創部、けいれん、白質脳症）
 - ⑥ 病理診断・MGMT プロモーター領域メチル化または免疫染色の結果
 - ⑦ 再発の有無、再発様式
 - ⑧ 生存・死亡日
 - ⑨ 再発時の病理所見
- など

4. 外部への情報の提供

症例登録時に本研究固有の識別番号を付した対応表を作成することで個人情報を匿名化します。対応表は施設内に電子化された状態でネットワークから遮断された記録媒体（ハードディスク等）に保管し、厳重に管理します。情報は匿名化した状態で郵送あるいは電子的配信することで提供します。

5. 研究組織

研究施設と実施施設研究責任者：

東北大学病院脳神経外科 金森政之（研究責任者）

住所：〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-7230

当院を含め、東北大学病院以外の医療機関は「研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う機関」として参加し、参加施設は別紙の通りです。

6. お問い合わせ先

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。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

当院連絡先：

大阪国際がんセンター 脳神経外科 有田英之

住所：〒541-8567 大阪府大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

研究代表者：

東北大学病院脳神経外科 金森政之

住所：〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

電話 022-717-7230

別紙

| 研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者 | 担当者氏名 |
|----------------------------|--------|
| 秋田大学大学院医学系研究科 脳神経外科学講座 | 清水 宏明 |
| 旭川医科大学 脳神経外科学講座 | 木下 学 |
| 愛媛大学大学院医学系研究科 脳神経外科学 | 井上 明宏 |
| 大阪国際がんセンター 脳神経外科 | 有田 英之 |
| 九州大学大学院医学研究院 脳神経外科 | 吉本 幸司 |
| 京都大学大学院医学研究科 脳神経外科学 | 荒川 芳輝 |
| 慶応義塾大学医学部外科 脳神経外科学教室 | 戸田 正博 |
| 神戸大学大学院医学研究科 脳神経外科学分野 | 篠山 隆司 |
| 札幌医科大学 脳神経外科 | 三國 信啓 |
| 静岡県立がんセンター 脳神経外科 | 林 央周 |
| 筑波大学医学群 脳神経外科 | 石川 栄一 |
| 東京女子医科大学 脳神経外科 | 新田 雅之 |
| 東北大学大学院医学系研究科 脳神経外科学 | 金森 政之 |
| 浜松医科大学 脳神経外科学講座 | 黒住 和彦 |
| 弘前大学大学院医学研究科 脳神経外科学講座 | 浅野 研一郎 |
| 福島県立医科大学医学部 脳神経外科 | 藤井 正純 |
| 山梨大学医学部附属病院 脳神経外科 | 木内 博之 |
| 杏林大学医学部 脳神経外科学教室 | 永根 基雄 |
| 横浜市立大学大学院医学研究科 脳神経外科学 | 山本 哲哉 |
| 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 脳神経外科 | 藤井 謙太郎 |
| 関西医科大学 脳神経外科学講座 | 浅井 昭雄 |
| 岩手医科大学 脳神経外科学講座 | 別府 高明 |
| 岐阜大学医学部 脳神経外科 | 岩間 亨 |
| 宮崎大学医学部 臨床神経科学講座脳神経外科学分野 | 竹島 秀雄 |
| 京都府立医科大学 脳神経外科学 | 橋本 直哉 |
| 金沢大学医学部 脳神経外科 | 中田 光俊 |
| 熊本大学大学院生命科学研究部 脳神経外科学講座 | 武笠 晃丈 |
| 広島大学医学部 脳神経外科 | 山崎 文之 |
| 香川大学医学部 脳神経外科 | 三宅 啓介 |
| 高知大学医学部 脳神経外科 | 上羽 哲也 |
| 国立がん研究センター中央病院 脳脊髄腫瘍科 | 高橋 雅道 |
| 佐賀大学医学部 脳神経外科 | 阿部 竜也 |

| | |
|--------------------------------|--------|
| 埼玉医科大学国際医療センター包括的がんセンター 脳脊髄腫瘍科 | 三島 一彦 |
| 山形大学医学部 脳神経外科学講座 | 園田 順彦 |
| 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 脳神経外科 | 花谷 亮典 |
| 新潟大学脳研究所 脳神経外科教室 | 棗田 学 |
| 聖マリアナ医科大学 脳神経外科 | 村田 英俊 |
| 千葉大学大学院医学研究院 脳神経外科 | 松谷 智郎 |
| 大阪大学大学院医学系研究科 脳神経外科 | 香川 尚己 |
| 社会医療法人医仁会中村記念病院 脳神経外科 | 佐藤 憲市 |
| 東京医科歯科大学 脳神経機能外科 | 田村 郁 |
| 東京医科大学 脳神経外科学講座 | 秋元 治朗 |
| 東京大学医学部 脳神経外科 | 田中 將太 |
| 藤田医科大学医学部 脳神経外科学講座 | 廣瀬 雄一 |
| 日本大学医学部附属板橋病院 脳神経外科 | 吉野 篤緒 |
| 福井大学医学部 脳神経外科学 | 菊田 健一郎 |
| 北海道大学大学院医学研究院 脳神経外科 | 山口 秀 |
| 北里大学医学部 脳神経外科 | 隈部 俊宏 |
| 名古屋市立大学大学院医学研究科 脳神経外科 | 間瀬 光人 |
| 和歌山県立医科大学 脳神経外科 | 中尾 直之 |