

「情報公開文書」

課題名：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

研究に参加いただけるのは、以下の項目にあてはまる方です。

- 1) 2018年1月1日以降、この研究の許可が得られた日まで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。

2. 研究期間

研究機関の長の許可日～2025 年 7 月

3. 研究目的

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。

4. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

以下の治療開始時、治療中、治療後の情報を収集します。

- 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用剤の使用の有無、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

6. 外部への試料・情報の提供

本研究では、本邦における初発膠芽腫に対する交流電場療法の使用状況を明らかにするため、患者さんの臨床情報を本研究の研究責任者（東北大学 医学研究科脳神経外科 准教授 金森政之）に提供致します。その際、患者さんを特定する情報は削除して提供致します。

7. 研究組織

本研究の参加施設は別紙の通りです。

8. その他

本研究は、国の定めた指針に従い、東北大学大学院医学系研究科倫理委員会にて承認され、本学の研究機関の長の許可を得て実施しています。

『京都大学における公正な研究活動の推進等に関する規程第7条第2項の研究データの保存、開示等について定める件 平成27年7月30日 研究担当理事裁定制定』の規定により、京大病院で保存するデータ、各種記録の保存期間は当該論文等の発表後少なくとも10年とします。

本研究は、東北大学脳神経外科学の運営交付金を資金源として実施致します。

利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

9. 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、試料・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：

京都大学大学院医学研究科 脳神経外科 講師 荒川 芳輝

電話 075-751-3459 ファックス075-752-9501

E-mail: yarakawa@kuhp.kyoto-u.ac.jp

本研究に対する苦情

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748

(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

研究責任者

東北大学病院脳神経外科 金森政之

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

平日 022-717-7230 (9:00-17:00)

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報ですが、以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

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

秋田大学大学院医学系研究科 脳神経外科学講座
 旭川医科大学 脳神経外科学講座
 愛媛大学大学院医学系研究科 脳神経外科学
 大阪国際がんセンター 脳神経外科
 九州大学大学院医学研究院 脳神経外科
 慶応義塾大学医学部外科 脳神経外科学教室
 神戸大学大学院医学研究科 脳神経外科学分野
 札幌医科大学 脳神経外科
 静岡県立がんセンター 脳神経外科
 筑波大学医学群 脳神経外科
 東京女子医科大学 脳神経外科
 東北大学大学院医学系研究科 脳神経外科学
 浜松医科大学 脳神経外科学講座
 弘前大学大学院医学研究科 脳神経外科学講座
 福島県立医科大学医学部 脳神経外科
 山梨大学医学部附属病院 脳神経外科
 杏林大学医学部 脳神経外科学教室
 横浜市立大学大学院医学研究科 脳神経外科学
 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 脳神経外科
 関西医科大学 脳神経外科学講座
 岩手医科大学 脳神経外科学講座
 岐阜大学医学部 脳神経外科
 宮崎大学医学部 臨床神経科学講座脳神経外科学分野
 京都府立医科大学 脳神経外科学
 金沢大学医学部 脳神経外科
 熊本大学大学院生命科学研究部 脳神経外科学講座
 広島大学医学部 脳神経外科
 香川大学医学部 脳神経外科
 高知大学医学部 脳神経外科
 国立がん研究センター中央病院 脳脊髄腫瘍科
 佐賀大学医学部 脳神経外科
 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
 山形大学医学部 脳神経外科学講座
 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 脳神経外科
 新潟大学脳研究所 脳神経外科教室
 聖マリアンナ医科大学 脳神経外科
 千葉大学大学院医学研究院 脳神経外科
 大阪大学大学院医学系研究科 脳神経外科
 社会医療法人医仁会中村記念病院 脳神経外科
 東京医科歯科大学 脳神経機能外科
 東京医科大学 脳神経外科学講座
 東京大学医学部 脳神経外科
 藤田医科大学医学部 脳神経外科学講座

担当者氏名

清水 宏明
 木下 学
 井上 明宏
 有田 英之
 吉本 幸司
 戸田 正博
 篠山 隆司
 三國 信啓
 林 央周
 石川 栄一
 新田 雅之
 金森 政之
 黒住 和彦
 浅野 研一郎
 藤井 正純
 木内 博之
 永根 基雄
 山本 哲哉
 藤井 謙太郎
 浅井 昭雄
 別府 高明
 岩間 亨
 竹島 秀雄
 橋本 直哉
 中田 光俊
 武笠 晃丈
 山崎 文之
 三宅 啓介
 上羽 哲也
 高橋 雅道
 阿部 竜也
 三島 一彦
 園田 順彦
 花谷 亮典
 棗田 学
 村田 英俊
 松谷 智郎
 香川 尚己
 佐藤 憲市
 田村 郁
 秋元 治朗
 田中 將太
 廣瀬 雄一

日本大学医学部附属板橋病院 脳神経外科
福井大学医学部 脳神経外科学
北海道大学大学院医学研究院 脳神経外科
北里大学医学部 脳神経外科
名古屋市立大学大学院医学研究科 脳神経外科
和歌山県立医科大学 脳神経外科

吉野 篤緒
菊田 健一郎
山口 秀
隈部 俊宏
間瀬 光人
中尾 直之