

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院脳神経外科では、下記の臨床研究に、試料・情報を提供しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

提供先の研究課題名：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. 提供先の研究に関する情報

1) 研究の目的や概要について

膠芽腫は成人に最も高頻度に発生し、予後不良の原発性脳腫瘍です。本疾患の治療は摘出術・放射線治療・化学療法などを組み合わせておこないます。外科治療においては、98%以上、または78%以上の摘出が得られた場合に生存率が向上することが報告されています。放射線治療については、60Gyの腫瘍局所への分割照射が標準的に行われます。化学療法については、テモゾロミドと放射線治療の併用により全生存期間の延長が得られることが証明されています。

これに加え、新規治療方法として交流電場療法の有効性が報告されました。この治療は腫瘍細胞に低強度・中周波数の交流電場を加えることで、細胞分裂を停止させ、抗腫瘍効果を発揮するといわれています。2017年に初発膠芽腫において、標準治療である放射線治療・テモゾロミド併用療法に交流電場療法を併用・非併用のランダム化試験がおこなわれ、無再発生存期間、全生存期間の延長が得られることが報告されました。科学的には効果が証明された治療法で、2017年12月に保険で使用できるようになりました。しかし、本邦では本治療が標準的治療として受け入れられていないのが現状です。

本研究は、本邦における初発膠芽腫に対する交流電場療法の効果、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、交流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。交流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、診療情報を収集し、交流電場療法の効果・安全性を検討します。

- プロジェクト全体の統括責任者
東北大学医学系研究科大学院・神経外科学分野 准教授 金森政之
- 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。

2) 研究実施予定期間

上記の研究は、実施機関の長の許可後から2025年7月まで行われます。

2. 対象者

提供する試料・情報の対象となるのは、2018年1月以降に本院脳神経外科に入院され、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 80歳未満
- 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。

3. 提供する試料・情報の内容

対象となる方について、下記の内容の情報を、下記の研究機関に対して提供いたします。
なお、提供する際は、対象となる方のプライバシーを保護するため、個人情報などは数字や記号に置き換えて提供いたします。

以下の治療開始時、治療中、治療後の情報を収集します。

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

神経症状：KPS、意識状態、麻痺・失語などの単症状の有無（維持療法開始前）

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）

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
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）

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

再発の有無、再発様式

生存・死亡日

再発時の病理所見

● 他機関に提供する試料・情報について

➤ 提供先施設の名称 東北大学

➤ 当該施設の今次情報管理者 神経外科学分野 金森政之

➤ 提供する試料・情報の匿名化の種類

◇ 匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）

4. ご質問などの連絡先

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ないので、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：

宮崎大学医学部附属病院脳神経外科

氏名：山下 真治

電話：0985-85-3128

FAX：0985-84-4571

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	吉本 幸司
新潟大学脳研究所 脳神経外科教室	棗田 学
聖マリアンナ医科大学 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

作成日

2022年6月15日 第1版作成

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