作成日 2025 年 7 月 16 日_第 1.2 版
（最終更新日 2025 年 10 月 27 日_第 1.3 版）

# 「情報公開文書」（Web ページ掲載用）

**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

## １．研究の対象
「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」（受付番号：2022-1-345）に参加して情報の提供について同意された方

交流電場療法が使用可能となった日から2020年6月までに放射線併用テモゾロミド療法を終了した症例で交流電場療法を受けた方
　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) 疾患名：WHO 分類改訂第 4 版で初発膠芽腫と組織学的に診断
(2) 発症時年齢 18 歳以上、80 歳未満
(3) 性別は問いません
(4) 維持療法開始時に自分自身のことができる状態であった方
(5) 放射線治療とテモゾロミドの同時併用療法を受けた方
(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

## ２．研究期間
2025 年 12 月（研究実施許可日）～2027 年 7 月

## ３．試料・情報の利用及び提供を開始する予定日
　当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。
　利用開始予定日：2025 年 12 月 26 日
　提供開始予定日：2025 年 12 月 26 日

## ４．研究目的
　本邦における本邦における再発膠芽腫患者さんに対する交流電場療法の効果、安全性を、後方視研究を通して明らかにします。

## ５．研究方法
　すでにある情報を利用して研究を行います。

## ６．研究に用いる試料・情報の種類
以下の既存の情報を収集します。
① 患者背景：再発時年齢・再発腫瘍の発生部位、診療で得られた腫瘍の IDH、BRAF, Histone 遺伝子などの変異に関する情報
② 神経症状：再発時と交流電場療法中止時の KPS、意識状態、麻痺・失語などの巣症状の有無
③ 再発病変：再発腫瘍の発生部位、初発病変との位置関係、大きさ
④ 再発病変に対する治療内容：
・摘出の有無・摘出時期（年月）、カルムスチン脳内留置用剤の使用の有無、組織診断

・放射線治療：線量、分割回数
・化学療法：化学療法、回数、分子標的薬の内容、治療間
⑤ 交流電場療法使用の有無・使用期間・装着率・中止時期、中止理由
⑥ 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）
⑦ ２回目の再発の有無、再発様式
⑧ 生存・死亡日

＊なお初発時の情報は前回調査『交流電場療法の有効性・安全性に関する後方視研究および観察研究』で収集しますが、以下の情報を再度利用します。また本研究から新たに参加する施設は以下も含め情報を収集します。

① 患者背景：初発時年齢・性別・腫瘍の初発部位
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 病理診断・MGMTプロモーター領域メチル化またはMGMTタンパク発現

## ７．外部への試料・情報の提供

東北大学から外部への提供は行わない予定です。他共同研究機関から東北大学への提供は、電子的配信（e-mail,web 等）で行います。

## ８．研究組織

研究代表者：大学院医学系研究科・神経外科学分野　金森政之
研究事務局：大学院医学系研究科・神経外科学分野　下田由輝
共同研究機関：別紙「共同研究機関一覧」

## ９．利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

使用する研究費は東北大学大学院医学系研究科脳神経外科学講座運営交付金です。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

## １０．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ください。
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ください。

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。

【研究代表者】
東北大学大学院医学系研究科脳神経外科学分野　准教授　金森　政之

住所：〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1
電話：022-717-7230 （脳神経外科医局：平日 9 時～17 時）
E-mail： masayuki.kanamori.e8@tohoku.ac.jp

【当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】
当院の研究責任者： 宮崎大学病院脳神経外科 教授 沖田 典子
研究担当者： 宮崎大学病院脳神経外科 講師 山下 真治
住所 ：宮崎市清武町木原 5200
連絡先：0985-85-3128（平日 9 時～17 時）

別紙　共同研究機関一覧

| No. | 研究機関名 | 研究責任者 | |
|---|---|---|---|
| | | 所属 | 氏名 |
| 1 | 東北大学病院 | 脳神経外科 | 金森　政之 |
| 2 | 札幌医科大学 | 脳神経外科 | 三國　信啓 |
| 3 | 旭川医科大学 | 脳神経外科学講座 | 木下　学 |
| 4 | 北海道大学病院 | 脳神経外科 | 山口　秀 |
| 5 | 弘前大学大学院医学研究科 | 医学教育学講座 | 浅野　研一郎 |
| 6 | 岩手医科大学附属病院 | 脳神経外科 | 別府　高明 |
| 7 | 秋田大学大学院医学系研究科 | 脳神経外科学講座 | 小野 隆裕 |
| 8 | 福島県立医科大学医学部 | 脳神経外科学講座 | 蛭田　亮 |
| 9 | 山形大学医学部附属病院 | 脳神経外科 | 園田　順彦 |
| 10 | 筑波大学 | 脳神経外科 | 石川　栄一 |
| 11 | 千葉大学医学部附属病院 | 脳神経外科 | 松谷　智郎 |
| 12 | 国立がん研究センター中央病院 | 脳脊髄腫瘍科 | 成田　善孝 |
| 13 | 東京科学大学病院 | 脳神経外科 | 前原　健寿 |
| 14 | 東京女子医科大学 | 脳神経外科 | 小林　達弥 |
| 15 | 東京医科大学 | 脳神経外科学分野 | 深見　真二郎 |
| 16 | 慶応大学病院 | 脳神経外科 | 北村　洋平 |
| 17 | 日本大学医学部附属板橋病院 | 脳神経外科 | 吉野 篤緒 |
| 18 | 杏林大学医学部 | 脳神経外科 | 齊藤　邦昭 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 19 | 横浜市立大学 | 脳神経外科 | 三宅　勇平 |
| 20 | 北里大学医学部 | 脳神経外科 | 隈部　俊宏 |
| 21 | 聖マリアンナ医科大学 | 脳神経外科 | 内田　将司 |
| 22 | 新潟大学医歯学総合病院 | 脳神経外科 | 棗田　学 |
| 23 | 金沢大学医薬保健研究域医学系 | 脳脊髄機能制御学 | 中田　光俊 |
| 24 | 福井大学医学系部門<br>（附属病院部） | 脳神経外科 | 菊田　健一郎 |
| 25 | 山梨大学医学部附属病院 | 脳神経外科 | 埴原 光人 |
| 26 | 浜松医科大学 | 脳神経外科 | 黒住　和彦 |
| 27 | 静岡県立静岡がんセンター | 脳神経外科 | 三矢　幸一 |
| 28 | 岐阜大学大学院医学系研究科 | 脳神経外科 | 中山　則之 |
| 29 | 藤田医科大学医学部 | 脳神経外科 | 廣瀬　雄一 |
| 30 | 京都大学医学部附属病院 | 脳神経外科 | 荒川　芳輝 |
| 31 | 大阪国際がんセンター | 脳神経外科 | 有田　英之 |
| 32 | 関西医科大学 | 脳神経外科 | 埜中　正博 |
| 33 | 神戸大学医学部附属病院 | 脳神経外科 | 田中　一寛 |
| 34 | 和歌山県立医科大学 | 脳神経外科 | 佐々木　貴浩 |
| 35 | 岡山大学 | 脳神経外科 | 田中　將太 |
| 36 | 広島大学病院 | 脳神経外科 | 山崎　文之 |
| 37 | 香川大学医学部 | 脳神経外科 | 三宅　啓介 |
| 38 | 愛媛大学医学部附属病院 | 脳神経外科 | 井上　明宏 |
| 39 | 九州大学大学院医学研究院 | 脳神経外科 | 吉本　幸司 |
| 40 | 佐賀大学医学部 | 脳神経外科学講座 | 阿部　竜也 |
| 41 | 熊本大学病院 | 脳神経外科 | 黒田　順一郎 |
| 42 | 宮崎大学医学部附属病院 | 脳神経外科 | 沖田　典子 |
| 43 | 鹿児島大学病院 | 脳神経外科 | 米澤 大 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 44 | 東海大学医学部附属病院 | 脳神経外科 | 高橋　雅道 |