

## 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

### 情報公開文書

和歌山県立医科大学附属病院 脳神経外科では、以下の研究を実施いたします。

#### 1. 研究の名称

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

#### 2. 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) 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。

#### 3. 研究期間

(倫理委員会承認後) ~2025年7月

#### 4. 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。

#### 5. 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. 研究の拒否.

本研究の対象とならないことを希望される際には、当科に連絡いただければ調査の対象から除外させていただきます。

#### 7. 情報の取り扱い

患者さんの個人情報を守るため、患者さんに関わるデータを取り扱う際は患者さんの秘密保護に十分配慮し、下記の対応を順守します。

研究で取り扱う個人情報は、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により匿名化し、対応表を用いて管理します。対応表は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に準拠のうえ、遅くとも解析開始前および外部研究機関への提供前には研究等個人情報管理室へ提出します。それまでは各施設の管理責任者の責任の下、各施設で保管します。研究開始後に研究に対する不参加の意思が表明されれば、当該患者について本研究目的で収集したデータは廃棄します。共同研究機関に情報を提供するには、提供する情報の項目及びその提供方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報があることを明示します。結果を学術的な目的以外に使用することはありません。本研究の成果は、個人が特定できない形で公開をされる事になります。個人の解析結果につきましてのご質問には回答できません。研究成果を原著論文にて公表し、研究成果の元データとなる情報は研究が終了した日から5年間保存します。なお、研究事務局に収集したデータの保管期限は長期の追跡および二次的研究利用等の可能性を鑑み半永久的とします。情報・研究の結果については、電子データ化され研究者所有のハードディスク内にパスワードで第三者が閲覧できないように制限した状態で保管します。保管期間または研究終了後は、情報は格納しているハードディスクの物理的破壊等将来的に再現できない状態で廃棄します。

#### 8. 資料の入手・閲覧およびその方法

氏名や生年月日など個人が特定できる情報を閲覧することはなく、プライバシーが守られる範囲で検体、資料にアクセスします。

#### 9. 研究資金および利益相反

本研究は、科学研究費を利用して実施します。研究者は、各所属機関の規定に基づいて、利益相反について審査、報告、管理を行います。患者さんには、検査にかかる費用負担はありません。また謝礼は支払われません。

#### 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。

実施施設研究責任者

和歌山県立医科大学附属病院 脳神経外科

TEL : 073-441-0609 FAX:073-447-1771 分担医師 佐々木貴浩

研究機関および研究責任者

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

京都大学大学院医学研究科 脳神経外科学

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

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

担当者氏名

清水 宏明

木下 学

井上 明宏

有田 英之

吉本 幸司

荒川 芳輝

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 将太

廣瀬 雄一

吉野 篤緒

菊田 健一郎

山口 秀

隈部 俊宏

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

間瀬 光人  
中尾 直之