

作成日 2025 年 8 月 18 日

「情報公開文書」(Web ページ掲載用)

受付番号：372-130

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の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

研究実施許可日から 2027 年 7 月 31 日

#### 3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

東北大学で試料・情報の利用を開始する予定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 9 月 22 日

提供開始予定日：2025 年 9 月 22 日

#### 4. 研究目的

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、後方視的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、診療で得られた主要の 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・使用回数・装着率・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

## 7. 外部への資料・情報の提供

当校を含む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：東北大学大学院医学系研究科・脳神経外科学分野 | 金森政之 |
| 研究事務局：東北大学大学院医学系研究科・脳神経外科学分野 | 下田由輝 |
| 研究責任者：札幌医科大学医学部脳神経外科学講座      | 三國信啓 |
| 研究分担医師：札幌医科大学医学部脳神経外科学講座     | 秋山幸功 |
| 研究分担医師：札幌医科大学医学部脳神経外科学講座     | 木村友亮 |
| 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害関係等によって、研究で必要とされる校正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれてい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程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し出ください。

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し出ください。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 仙台市青葉区聖陵町 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](mailto:masayuki.kanamori.e8@tohoku.ac.jp)

### 【研究責任者】

札幌医科大学医学部脳神経外科学講座 教 授 三國 信啓

住所：〒060-8543 札幌市中央区南 1 条西 16 丁目

電話：011-611-2111（脳神経外科学講座教授室：平日 8 時 45 分-17：30 分）

E-mail: [mikunin@sapmed.ac.jp](mailto:mikunin@sapmed.ac.jp)

### 【研究代表者施設：東北大学における紹介先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】

研究責任者：東北大学病院脳神経外科 准教授 金森 政之

研究担当者：東北大学病院脳神経外科 助 教 下田 由輝

住 所：980-8574 仙台市青葉区聖陵町 1-1

連絡先：022-717-7230（平日 9 時-17 時）

### ◆個人情報の開示等に関する手続き（東北大以外の研究機関は削除）

本研究代表機関 東北大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出来ます。

保有個人情報とは、本学の薬院又は職員が職務上作成し、または取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disuclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部もしくは一部についてお答えできないことがあります。

- ① 研究対象者等または第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害する恐れがある場合
- 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恐れがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合