

臨床研究「化学放射線療法を施行した膠芽腫の MRI による治療効果判定ならびに MRI による予後予測に関する研究」について

筑波大学附属病院脳神経外科では、標題の臨床研究を実施しております。  
本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

膠芽腫の治療や病状の把握には頭部 MRI が頻用されます。頭部 MRI は脳の変形や組織の変化を詳しく画像化できるため、膠芽腫の病状進行をもっとも正確に診断できるとされています。しかしながら、現在の放射線画像診断技術は決して満足できるものではなく、より一層の技術開発研究が必要な状況です。膠芽腫という脳腫瘍に対し、当時の標準治療と考えられていた放射線治療とテモゾロミドという抗がん剤治療に、インターフェロン $\beta$ を追加することでより良い治療効果が得られるのかどうかを調べました JCOG0911 で撮影された頭部 MRI を、現在最先端とされる画像解析技術で再度解析し、膠芽腫の治療で効果が得られるかどうかを予め頭部 MRI 画像から予測できないか調べる、あるいは病状の悪化をより正確に把握できるかどうかを調べる研究を計画しました。

② 研究対象者

JCOG0911「初発膠芽腫に対するインターフェロン $\beta$ -テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第 II 相試験(JCOG0911)」に参加して治療を受けられた方。

③ 研究期間:倫理委員会承認後 ～ 2024 年 3 月 31 日まで。

④ 研究の方法

JCOG0911 に参加していただいた患者さんの頭部 MRI 画像を収集し、Radiomics 解析で画像解析を行って得られた解析結果と、JCOG0911 試験で取得された臨床情報(病状の転帰など)との関係を明らかにします。また、収集した頭部 MRI 画像を RANO 規準を用いて評価を行い、JCOG0911 で行った評価との違いを検討します。併せて、頭部 MRI 画像の施設毎の撮影条件を調査します。

⑤ 試料・情報の項目

情報: JCOG0911 で収集された頭部 MRI 画像や臨床情報、JCOG0911 登録番号 等。  
試料: 特になし。

⑥ 試料・情報の第三者への提供について

当施設から研究代表者等への MRI 画像、臨床情報の提供は、JCOG 登録番号を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。対応表は、当施設の研究責任者が保管・管理します。画像解析結果等のデータは研究事務局の施設で半永久的に保管されます。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学附属病院 脳神経外科 松田 真秀

⑧ 研究機関名・研究者名

大阪大学大学院医学系研究科 脳神経外科 木下 学

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族(ご遺族)が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院: 〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名: 脳神経外科・松田真秀

電話・FAX: 029-853-3220・029-853-3214

平日 9~17 時