

臨床研究「(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)」  
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。  
本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、担当者までご連絡をお願いいたします。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究対象

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。
- 8) 研究参加について本人から（未成年者の場合は親権者も）文書で同意が得られる方

研究期間：2022 年 7 月（倫理委員会承認後）～2025 年 7 月

② 研究の意義・目的・方法

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。

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

③ 研究機関名・研究者名

研究代表者：東北大学病院脳神経外科 金森政之

④ 個人情報の取り扱い

利用するカルテ情報・資料は、患者背景、神経症状、治療内容、交流電場療法使用状況・合併症、腫瘍診断、治療経過です。本研究で使用する個人情報は法令に基づき厳重に管理し、本研究以外の目的で使用することはございません。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は使用致しません。

⑤ 保有する個人情報の問い合わせ・苦情等の連絡先

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記までお問い合わせください。ご自身の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合は2025年7月までに下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様へ不利益が生じることはありません。

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