

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力をお願い-

現在、脳神経外科では、本学で保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者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

[研究対象者]

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のうち、以下の項目にあてはまる方

- (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

[利用している診療情報等の項目]

- ① 患者背景：発症年齢・性別・腫瘍の初発部位、再発時年齢・再発腫瘍の発生部位、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、IDH、BRAF, Histone 遺伝子などの変異に関する情報
- 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）、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 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）、再発後摘出の有無（再摘出時期、カルムスチン脳内留置用剤の使用の有無、組織診断）、再発後放射線療法の有無（線量、分割回数）、再発後化学療法の有無（化学療法、回数、分子標的薬の内容、治療期間）

- 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

[利用の目的]

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、後方視研究を通して明らかにします。

[研究実施期間]

倫理審査委員会承認後より 2027 年 7 月までの間（予定）

[この研究での診療情報等の取扱い]

お預かりした診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、どなたのものなのかわからないように安全管理措置（匿名化）を講じたうえで取り扱っています。

[研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者：東京女子医科大学 脳神経外科 小林 達弥

研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学 脳神経外科 小林 達弥

電話：03-3353-8111（内線 28644）（応対可能時間：平日 9 時～16 時）

ファックス：03-5269-7438 E メール：kobayashi.tatsuya_1@twmu.ac.jp