

受付番号： 2020-1-116

**課題名：**JCOG0911A2:「初発膠芽腫に対するインターフェロン-β+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)」の附随研究 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

### 1. 研究の対象

JCOG0911「初発膠芽腫に対するインターフェロン-β+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

### 2. 研究期間

2020年5月から2024年3月

### 3. 研究目的

この研究は以下の3つを目的としています。

- 最先端の画像解析技術であるRadiomics解析を用いて、JCOG0911で撮影された治療前の頭部MRI画像から膠芽腫の分子遺伝学的特徴や予後を反映する画像バイオマーカーを見出すこと。
- JCOG0911 当時に採用されていた膠芽腫の再発の診断規準(RECISTv1.0)が2019年現在ではRANO規準というものに変更されているが、この診断規準の変更が再発の診断にどれほどの影響を及ぼすのかを検討すること。
- JCOG0911における膠芽腫のMRIの撮影条件を調査して、JCOG脳腫瘍グループ参加施設で膠芽腫に対して行われていた頭部MRI検査の実態を明らかにすること。

### 4. 研究方法

この研究では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. 研究に用いる試料・情報の種類

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. 外部への試料・情報の提供

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. 研究組織

- 研究代表者 大阪大学大学院医学系研究科 脳神経外科 木下 学
- 研究事務局 大阪大学大学院医学系研究科 脳神経外科 木下 学
- 共同研究者 京都大学大学院医学研究科 放射線医学講座 伏見 育崇
- 共同研究者 筑波大学附属病院 放射線科 増本 智彦
- JCOG (Japan Clinical Oncology Group: 日本臨床腫瘍研究グループ) 脳腫瘍グループ参加施設 <http://www.jcog.jp/basic/partner/group/index.html>
- JCOG 脳腫瘍グループ参加施設ではない医療機関(東京都立駒込病院、北野病院)

## 8. 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ませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院脳神経外科 准教授

金森政之

仙台市青葉区星陵町 1-1 脳神経外科医局

電話 022-717-7230

E-mail: mkanamori@med.tohoku.ac.jp

研究責任者：

東北大学病院脳神経外科 教授 富永悌二

研究代表者ならびに研究事務局：

木下 学

大阪大学大学院医学系研究科 脳神経外科

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL: 06-6879-3652

FAX: 06-6879-3659

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本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できます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又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/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

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

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

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