

受付番号： 2020-1-587

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および観察研究

1. 研究の対象

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

2. 研究期間

2020年8月（倫理委員会承認後）～2025年7月

3. 研究目的

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。

4. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

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 再発の有無、再発様式

⑦ 生存・死亡日

6. 外部への試料・情報の提供

外部への提供の予定はありません。

7. 研究組織

多施設共同研究としておこないます。参加施設は別紙の通りです。

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 金森政之

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

平日 022-717-7230、夜間・休日 022-717-7796

研究代表・責任者：

同上

◆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に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