

2018年12月から当院脳神経外科で腫瘍治療電場療法(Optune または Optune Gio)を受けられた方へ

悪性脳腫瘍に対する腫瘍治療電場療法の実臨床成績と 患者負担の統合解析

受付番号： 第 I2025-405 番

(研究の概要)

本研究は、CNS WHO Grade 4 の悪性脳腫瘍に対して腫瘍治療電場療法を実施した患者さんの診療情報等を用いて、治療効果や有害事象に加え、治療継続に影響し得る患者負担(実務負担、心理社会的側面等)を解析し、より適切な支援方法の開発に資する知見を得ることを目的としています。

(研究の対象となる方)

2018年12月以後に、東京科学大学病院(改称前の東京医科歯科大学病院・東京医科歯科大学医学部附属病院を含む)脳神経外科において腫瘍治療電場療法を実施した悪性脳腫瘍(CNS WHO Grade 4)の患者さん、ならびに当該患者さんのご家族等の介護者で患者会(交流会)アンケートに回答される方。

(研究対象者の方へのお知らせ - 情報の利用について)

本研究の実施にあたり、当院で上記治療を受けられた患者さんの情報を以下の通り利用させていただきます。ご理解とご協力をお願いいたします。

① 情報の利用目的及び利用方法

- **利用目的:** 悪性脳腫瘍に対する腫瘍治療電場療法の治療効果や有害事象および治療継続に影響し得る患者負担について解析し、より適切な支援方法を開発するため
- **利用方法:** 東京科学大学脳神経外科において腫瘍治療電場療法を実施した患者さんを対象に、診療録等の既存情報および患者交流会におけるアンケート情報を収集し、仮名化したデータを解析します。この研究のために新たに検査を実施することはありません。なお、研究開始後に新たに実施する患者会アンケートについては、研究説明のうえ、文書または口頭で同意を得て実施します。

② 利用する情報の項目

- 仮名化された臨床情報(年齢、性別、手術治療、病理診断・遺伝子変異、神経症状など)
- 腫瘍治療電場療法の治療状況(装着率・装着期間、アレイ種類、副作用、中断/中止理由)
- 腫瘍治療電場療法患者サポート交流会(患者会)のアンケート結果(治療負担、実務負担、心理社会的側面等)。介護者の方には、介護に伴う負担や支援ニーズ等についてご回答いただく場合があります。患者さんの症状により回答が難しい場合、介護者の方が患者さんについて代理で回答することがあります(可能な範囲でご本人の意思を確認します)。

※解析に用いるデータには、氏名・住所・生年月日等の直接識別情報は含めません。診療録から情報を抽出する際に研究用 ID を付与して仮名化し、個人情報と研究 ID の対応表は解析責任者が分離して厳重に保管します。

※本研究で取り扱う遺伝子関連情報は腫瘍組織等の臨床検査結果であり、遺伝性疾患の診断を目的とした遺伝学的検査は行いません。

③ 利用の期間

- 研究機関の長の許可日(倫理委員会承認後)から2031年3月31日まで(予定)

④ 情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

- 名称: 東京科学大学
- 学長の氏名: 田中雄二郎

⑤ 提供する情報の取得の方法

- 脳神経外科における通常の診療過程において記録された診療録と、交流会で収集するアンケート結果から取得します。

⑥ 提供する情報を用いる研究に係る研究責任者

- 氏名: 稲次基希
- 所属: 東京科学大学 脳神経外科 准教授

⑦ 利用する者の範囲

- 東京科学大学 脳神経外科 の研究責任者および研究従事者

⑧ 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

- 東京科学大学 脳神経外科 助教 清水一秀 (解析責任者)

⑨ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用を停止する旨

- 本研究へのご自身の情報の利用を希望されない場合、または患者さんご本人が意思表示困難な場合にご家族等(代諾者)が利用停止を希望される場合は、その利用を停止することができますので、下記お問い合わせ先までお申し出ください。
- 介護者アンケートへの回答は任意であり、回答しないことによる不利益はありません。回答後に利用停止を希望される場合も、下記お問い合わせ先までお申し出ください。ただし、既に集計・解析済みの場合は個別の除外が困難な場合があります。

⑩ ⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法

- 下記の「お問い合わせ先」へお電話にてご連絡ください。

⑪ 研究費

- 本研究は東京科学大学の運営費(脳神経外科の運営費)によって行われます。

⑫ 利益相反

- 本研究に関わる利益相反に関して、研究責任者と解析責任者・研究分担者は研究機関が設けた規程等に基づき利益相反の申告・管理を行っています。本研究に際しての利益相反はありませんが、今後利益相反が生じた場合は、研究者は研究機関のポリシーにしたがって申告します。
-

【お問い合わせ先】

東京科学大学 脳神経外科

担当: 清水一秀 (解析責任者) 稲次基希 (研究責任者)

住所: 〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45

電話: 03-5803-5675 [受付時間: 平日 9:30-17:00]

研究機関: 東京科学大学病院

倫理委員会承認番号: I2025-405

公示日: YYYY年MM月DD日

【苦情窓口】

東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547(対応時間帯:平日 9:00~17:00)