

膠芽腫に対する腫瘍治療電場療法の治療継続期間に関する多機関共同観察研究

1. 研究の対象

2017 年 12 月 1 日から 2027 年 12 月 31 日までに日本国内で腫瘍治療電場療法を行い、臨床情報の二次利用を含む同意が得られている方

2. 研究目的・方法

研究目的：日本国内で膠芽腫患者さんに対し、交流電場治療システム（TTFields、商品名 オプチューン）を用いた腫瘍治療電場療法の実態を明らかにすることです。

研究方法：腫瘍治療電場療法を行っている研究対象者の TTFields の使用状況に関するデータを用いて、解析を行います。

研究実施期間：研究許可日～2027 年 12 月 31 日

本研究はノボキア株式会社から TTFields の使用状況に関するデータを提供されています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、TTFields の使用状況に関するデータ 等

4. 試料・情報の授受

試料・情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。

具体的には、研究事務局への情報の提供は、パスワード設定されたポータブル HDD を送付することで行います。なお、提供される情報は匿名化されているため、当センターの研究責任者が個人を特定することはできません。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

- ・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

5. 研究組織・研究責任者

研究機関

研究機関名	所属	研究者氏名
国立がん研究センター	中央病院 脳脊髄腫瘍科（研究代表者・責任者）	成田 善孝*
	中央病院 脳脊髄腫瘍科（研究事務局）	河内 大輔
	中央病院 脳脊髄腫瘍科	大野 誠
埼玉医科大学 国際医療センター	脳神経外科	三島 一彦*

神戸大学	大学院医学研究科 医療創成工学専攻	村垣 善浩 *
久留米大学	医学部 脳神経外科	中村 英夫 *
山形大学	医学部 脳神経外科	園田 順彦 *
筑波大学	医学医療系 脳神経外科	石川 栄一 *
藤田医科大学 日本脳腫瘍学会理事長	医学部 脳神経外科	廣瀬 雄一

* 日本脳腫瘍学会交流電場治療システム適正使用検討委員会委員

(研究機関以外の倫理指針に基づく既存試料・情報の提供のみ行う者)
ノボキユア株式会社 Medical Director 遠城 健太郎

6. お問い合わせ等

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。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立がん研究センター中央病院 脳脊髄腫瘍科 河内 大輔
〒 104-0045
住所 東京都中央区築地 5-1-1
電話番号 03-3542-2511