

## 臨床研究情報

【研究課題名】 京都大学および関連施設における膠芽腫症例に関する後方視的解析

### 【研究機関】

神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科

大阪赤十字病院 脳神経外科

### 【研究責任者】

当院責任者 橋本 憲司

研究代表者 坂井 信幸

### 【研究の目的】

集学的に治療が必要となる膠芽腫治療において、膠芽腫患者が集積する京都大学医学部附属病院と地域中核病院で違いがあるのかどうかを明らかにする。

### 【研究の方法】

#### ・対象

京都大学およびその関連の地域中核病院において 2010 年から 2020 年に初回手術を行った膠芽腫患者。

#### ・方法

上記対象症例の臨床情報を収集し、大学病院症例群と地域中核病院症例群に分類し、別記される項目について検討することで実際の臨床現場での状況を解析する。

#### ・利用する情報

##### 1 患者情報

診断時に所在していた地域（都道府県）、性別、生年月、人種

KPS (Karnosky performance status) とその評価年月

(初回手術時、初回治療後、再発時、最終追跡時)

転院時は転院目的、死亡時は死亡年月・死因・場所

併存疾患の有無（てんかん、他の悪性腫瘍、治療介入を要する他臓器疾患）

##### 2 膠芽腫と初回手術

診断時期、初回手術時期（年および月）

腫瘍の数(単発・多発・播種)、局在、左右・中央・両側

初回手術の種類（摘出術、生検術）

手術支援の有無

術中ナビゲーション、術中 MRI、5-ALA、カルムスチン脳内留置用剤

### 3 検査

画像検査 主評価画像(\*1)での病変の最大径

初回手術前、初回手術後

\*1 頭部造影 MRI、施行不能の場合は造影 CT または単純 MRI を用いる

### 4 初回治療

初回放射線治療の有無、種類・照射線量

初回薬物療法の有無

Temozolomide、ステロイド、bevacizumab、その他

その他の初回療法の有無 交流電場腫瘍治療システム

### 5 再発時治療

再発時手術の有無

再発時手術支援の有無

術中ナビゲーション、術中 MRI、5-ALA、カルムスチン脳内留置用剤

再発時放射線治療の有無

再発時薬物療法の有無

Temozolomide、ステロイド、bevacizumab、その他

その他の再発時療法の有無 交流電場腫瘍治療システム

### ・外部への試料・情報の提供方法

症例報告書等で提供

### 【個人情報の取り扱い】

- 1 本研究に関連するすべての情報は、研究の為にだけに用いられ、すべての個人データは秘密厳守で取り扱う。
- 2 本研究で取り扱う情報は連結可能匿名化した上で、研究・解析に使用する。匿名化の方法については、情報から個人を識別できる情報を削除し、独自の符号を付す作業を行う。個人情報と符号の対応表は研究機関内において厳重に保管する。

- 3 研究者は、データの閲覧・編集にあたり専用パスワードを設定するなど、セキュリティを強化し、個人情報を守秘するために最大限の努力を払うこととする。
- 4 本研究の成果を学会発表及び論文発表する際には、研究対象者の個人を特定できる情報は一切使用しない。

**【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ください。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。

大阪赤十字病院 脳神経外科部  
〒543-8555 大阪市天王寺区筆ヶ崎町 5-30  
TEL 06-6774-5111 FAX 06-6774-5131