作成日：西暦 2026 年 7 月 9 日

2018 年 4 月から 2026 年 3 月に 産業医科大学病院 および 共同研究機関 においてオプチューン治療を受けられた患者さんとそのご家族の方へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定　令和 3 年 6 月 30 日施行)」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

１．研究課題名

成人初発膠芽腫に対する腫瘍治療電場療法の早期離脱に関連する因子の検討
―高次脳機能および身体機能に着目した多機関後方視的研究―

２．研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2028 年 1 月 31 日
（対象期間：2018 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日）

３．研究機関

産業医科大学病院 および 共同研究機関（別紙「共同研究機関一覧」参照）

４．研究責任者

産業医科大学医学部脳神経外科学　教授　山本淳考

５．研究の目的と意義

この研究は、産業医科大学医学部脳神経外科学 教授 山本 淳考 が研究代表者として実施する多機関共同研究です。膠芽腫（glioblastoma, GBM）は悪性度の高い脳腫瘍で、手術、放射線治療、化学療法を組み合わせた標準治療が行われていますが、依然としてその予後はよくありません。近年、これらの治療に加えて新たに腫瘍治療電場療法（tumor-treating fields, TTFields：オプチューン治療）が導入され、病気に対する治療効果が示されています。

一方で、オプチューン治療は高額な医療機器を使った治療であることに加え、長時間の使用が必要であるため、日常生活への影響が大きく、治療開始後の早期に中止し

てしまう患者さんも一定数存在し、臨床現場で問題となっています。オプチューン治療は、長期間しっかりと使用することが必要で、短い期間で使用をやめてしまう（早期離脱）は治療効果を十分に受けることができない原因となり、医療資源の適正使用の面でも課題となっています。

近年、オプチューン治療の早期離脱の原因として、麻痺などの身体機能障害や日常生活動作の低下に加え、注意障害や実行機能障害などの高次脳機能障害がかかわっている可能性が考えられています。しかし、これまでのデータは限られた施設からの少数例に限られていることや、また高次脳機能の評価方法などが統一されていないため、広く一般化できる結論には至っていません。

［目的］

この研究の目的は、成人初発テント上膠芽腫患者におけるオプチューン治療の早期離脱に関連する因子を、多くの医療機関に記録されている診療データを用いて明らかにすることです。特に高次脳機能や身体症状が本治療の継続にどのように影響するかを重点的に評価します。

［意義］

この研究により、オプチューン治療を継続しやすい患者さんの特徴が明らかになることが期待されます。現在は、年齢や病気の状態、全身状態などをもとに治療の適応が判断されていますが、高次脳機能や身体機能との関連が明らかになることで、より患者さん一人ひとりの状況に合わせた治療の選択に役立つと考えられます。

また、治療を途中で中止してしまう原因が明らかになれば、認知機能が低下している患者さんへの支援や、医療スタッフによる装着支援などを充実させることで、安心して治療を続けられる環境づくりにつながることが期待されます。

６．研究の方法

2018 年 4 月～2026 年 3 月に産業医科大学病院 脳神経外科 および 共同研究機関でオプチューン治療を開始された患者さんの診療情報に関する下記内容を収集します。

- 患者基本情報（年齢、性別、KPS（カルノフスキーパフォーマンスステータス： 全身状態のスコア）など）
- 高次脳機能評価
  MMSE（ミニメンタルステート検査：認知機能に関する評価）（合計点および項目別スコア）TTFields 開始前に実施された直近の評価
  可能な症例では Trail Making Test（TMT（高次脳機能障害の注意障害を評価する線引きテスト））、Frontal Assessment Battery（FAB（前頭葉機能検査））
- 身体・神経症状（片麻痺、失語、痙攣など）
- 病変因子（病変部位、優位半球）
- 社会的支援（同居状況、介護者、在宅医療サポート）

・通院距離

・TTFields 治療経過

開始日、中止日、早期離脱の有無および理由、治療中の使用率及び推移

・予後情報（生存、増悪）

これらの診療情報を元に、早期離脱群と治療継続群について、それぞれの関連因子の検索を行います。

先行研究に準じて、”治療開始後 90 日以内の治療中止もしくは中断後の再開なし”を早期離脱と定義します

７．個人情報の取り扱い

得られた個人情報を取り扱う際には、個人が特定できないよう匿名化（番号化）します。この研究で得られたデータは、当該論文等の発表後 10 年間保存し、本学医学部脳神経外科学講座資料室の鍵のかかる保管庫およびパスワード管理された電子媒体で保存された後に、すべて廃棄します。廃棄する際は、電子媒体のものは、復元不可能となるよう初期化を行います。

また、患者さんが参加を拒否された場合は、その時点までに得られたデータを廃棄します。ご自身のカルテ情報を利用されることを了承されない場合は下記までご連絡下さい。この研究から対象外とさせていただきます。

８．問い合わせ先

研究事務局

産業医科大学病院 医学部 脳神経外科学　助教　鈴木 恒平

TEL　093-693-7257（直通）　FAX　093-691-8799

９．その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。産業医科大学講座研究費により行われ、一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。

(別紙)

【共同研究機関】

	所属	職名	氏名	役割・責任
1	福岡大学医学部 脳神経外科	教授	安部 洋	研究責任者、データ収集、管理
2	久留米大学医学部 脳神経外科学	教授	坂田　清彦	研究責任者、データ収集、管理
3	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科展開医療科学講座 脳神経外科学	教授	松尾　孝之	研究責任者、データ収集、管理
4	大分大学医学部 脳神経外科学	准教授	秦　暢宏	研究責任者、データ収集、管理
5	佐賀大学医学部 脳神経外科学	教授	阿部　竜也	研究責任者、データ収集、管理
6	宮崎大学医学部附属病院 脳神経外科	教授	沖田　典子	研究責任者、データ収集、管理
7	九州大学病院 脳神経外科	講師	空閑　太亮	研究責任者、データ収集、管理
8	熊本大学 脳神経外科	教授	武笠晃丈	研究責任者、データ収集、管理
9	琉球大学大学院医学研究科 脳神経外科学	教授	浜崎　禎	研究責任者、データ収集、管理
10	鹿児島大学 脳神経外科	教授	花谷　亮典	研究責任者、データ収集、管理