

## 臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。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。

### <研究課題名>

化学放射線療法を施行した膠芽腫の MRI による治療効果判定ならびに MRI による予後予測に関する研究 (JCOG0911A2)

### <研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 脳神経外科 (研究責任者) 吉野 篤緒

### <研究期間>

承認日 ~ 西暦 2024 年 3 月 31 日

### <研究の目的と意義>

#### 研究の概要:

「初発膠芽腫に対するインターフェロン-β+テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第 II 相試験 (JCOG0911)」では膠芽腫という脳腫瘍に対し、当時の標準治療と考えられていた放射線治療とテモゾロミドという抗がん剤治療に、インターフェロンβを追加することでより良い治療効果が得られるのかどうかを調べました。その結果、放射線治療とテモゾロミドにインターフェロンβを併用することによる治療効果の改善は認められませんでした。その一方で患者さんの治療内容や治療経過を詳細に記録・収集することができました。

膠芽腫の治療や病状の把握には頭部 MRI が頻用されます。頭部 MRI は脳の変形や組織の変化を詳しく画像化できるため、膠芽腫の病状進行をもっとも正確に診断できるとされています。しかしながら、現在の放射線画像診断技術は決して満足できるものではなく、より一層の技術開発研究が必要な状況です。

このような背景のもと、JCOG0911 で撮影された頭部 MRI を、現在最先端とされる画像解析技術で再度解析し、膠芽腫の治療で効果が得られるかどうかを予め頭部 MRI 画像から予測できないか調べる、あるいは病状の悪化をより正確に把握できるかどうかを調べる研究を計画しました。

#### 研究の意義:

臨床現場での頭部 MRI の画像診断は各主治医に委ねられており、その患者さんの予後がどれほど悪そうかという判断や、病変が再発しているかどうかという判断には、曖昧な部分が相当含まれているのが現状です。最近のコンピュータ技術や画像解析技術の発展により、頭部 MRI 画像をより客観的に評価・解析できるようになってきました。頭部 MRI 画像から膠芽腫患者さんの予想される予後に関する情報が得られたり、再発の診断を客観的に行うことができれば、一人一人の膠芽腫患者さんにあった治療や療養の提供ができるようになると考えられます。

#### 研究の目的:

この研究は以下の 3 つを目的としています。

・最先端の画像解析技術である Radiomics 解析を用いて、JCOG0911 で撮影された治療前の頭部 MRI 画像

から膠芽腫の分子遺伝学的特徴や予後を反映する画像バイオマーカーを見出すこと。

・JCOG0911 当時採用されていた膠芽腫の再発の診断規準 (RECISTv1.0) が 2019 年現在では RANO 規準というものに変更されているが、この診断規準の変更が再発の診断にどれほどの影響を及ぼすのかを検討すること。

・JCOG0911 における膠芽腫の MRI の撮影条件を調査して、JCOG 脳腫瘍グループ参加施設で膠芽腫に対して行われていた頭部 MRI 検査の実態を明らかにすること。

<利用する試料・情報の項目>

JCOG0911 試験中に撮影された頭部 MRI 画像

<対象となる患者さん>

JCOG0911「初発膠芽腫に対するインターフェロン-β+テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第 II 相試験 (JCOG0911)」に参加して治療を受けられた方

<研究の方法>

この研究では JCOG0911 に参加していただいた患者さんの頭部 MRI 画像を収集し、Radiomics 解析で画像解析を行って得られた解析結果と、JCOG0911 試験で取得された臨床情報(病状の転帰など)との関係を明らかにします。また、収集した頭部 MRI 画像を RANO 規準を用いて評価を行い、JCOG0911 で行った評価との違いを検討します。併せて、頭部 MRI 画像の施設毎の撮影条件を調査します。

<外部への試料・情報の提供等>

当施設から研究代表者等への MRI 画像、臨床情報の提供は、JCOG 登録番号を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。対応表は、当施設の研究責任者が保管・管理します。画像解析結果等のデータは研究事務局の施設で半永久的に保管されます。

<研究組織>

研究代表者 大阪大学大学院医学系研究科 脳神経外科 木下 学

研究事務局 大阪大学大学院医学系研究科 脳神経外科 木下 学

共同研究者 京都大学大学院医学研究科 放射線医学講座 伏見 育崇

共同研究者 筑波大学附属病院 放射線科 増本 智彦

COG (Japan Clinical Oncology Group : 日本臨床腫瘍研究グループ) 脳腫瘍グループ参加施設 (<http://www.jcog.jp/basic/partner/group/index.html>) < 当院(日本大学医学部附属板橋病院)が該当します

COG 脳腫瘍グループ参加施設ではない医療機関(東京都立駒込病院、北野病院)

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

脳神経外科 氏名:山室 俊(お問い合わせ窓口代表者)、吉野 篤緒(当院における本研究の責任者)

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2481

研究代表者ならびに研究事務局:

木下 学

大阪大学大学院医学系研究科 脳神経外科

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL : 06-6879-3652、FAX : 06-6879-3659