

膠芽腫におけるベバシズマブによる脳浮腫軽減効果の予測因子の同定に関する後方視的研究

1. 研究の対象

2013年1月1日から2024年12月31日までの間で岩手医科大学附属病院脳神経外科において、大脳発生初発膠芽腫に対して腫瘍摘出術前にベバシズマブ治療を1回だけ受けられた方36名、大脳発生再発膠芽腫に対してベバシズマブとテモゾロミドの併用化学療法を受けられた方36名 計72名

2. 研究期間

研究実施許可日～2026年3月31日

3. 研究目的・方法

目的： 膠芽腫におけるベバシズマブ（アバスタチン）投与による脳浮腫軽減効果とそれに伴う身体活動性の改善を数値化し、得られた数値を用いて高い脳浮腫軽減を予測し得る因子を明らかにすることを目的とします。

方法：① 電子カルテ上の記録から参加いただいた患者さんの基本情報（年齢、性別など）、身体活動性、MRI所見などデータとして集めます。

② MRI所見から、腫瘍の発生部位、腫瘍による脳浮腫の容積などのデータを集めます・

③ ベバシズマブ投与前後のMRI（初発膠芽腫の方の場合は1回投与前後、再発膠芽腫の方の場合は、2回投与前後）から、ベバシズマブによる脳浮腫減少の程度（率%）を計測します。

④ 脳浮腫減少率平均値よりも高い軽減率を認めた方を高浮腫軽減効果群、脳浮腫減少率平均値よりも低い軽減率を認めた方を低浮腫軽減効果群に振り分けます。

解析：高浮腫軽減効果群と低浮腫軽減効果群の2群間で、BEV—後MRI間日数、腫瘍発生部位、中心性壊死、腫瘍内嚢胞、治療前腫瘍体積、治療前浮腫体積を比較し、どの因子が最も2群間で差があるか解析します。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究にご参加くださる患者さんからの情報として、年齢、性別、診断名、身体活動性、MRI画像所見を用います。

本研究のために使用される情報はインターネットに接続されていない脳神経外科教授室内に設置されているハードディスクに厳重に保存されます。これらの情報は本研究終了から5年後／結果公表日から3年（いずれか遅い日）に復元不可能となるまで消去されます。

研究成果は学会発表や学術誌への掲載いたしますが、個人を特定できないように加工して公表されます。また、この研究で得られたデータは将来、他の研究を進めるうえで必要と判断した場合及びその利用目的が妥当な場合に限り、倫理審査委員会が審査・承認し、実施機関の長の実施許可を得たうえで、他の研究へ提供する場合があります。その場合でも情報は個人を特定できないように加工されます。

5. 研究費および利益相反

この研究は、JSPS科学研究費補助金の一部で行われます。当該研究に関して講座および研究者とメーカーや各製薬企業の間で利益相反は存在しません。なお、この研究にご参加いただいた患者さんへの謝金や謝礼などはございません。

6. お問い合わせ先

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下さい。

この研究への参加を拒否される場合も遠慮なく下記までご連絡ください。患者ご本人の意思を確認できない場合は、近親者の方でも構いません。登録済みの場合は速やかに登録を抹消し、未登録の場合は、選択候補者から削除いたします。また、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。

相談窓口および研究への利用を拒否する場合の連絡先

相談窓口：佐藤雄一

住所：〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目 1-1

電話番号：019-613-7111（内線 6422）

FAX 番号：019-907-7060

研究責任者：別府高明

住所：〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目 1-1

電話番号：019-613-7111（内線 2081）

FAX 番号：019-907-7060

-----以上