

## 切除不能甲状腺癌に対するレンバチニブ使用症例の

### 追跡調査（後方視的研究）

京都府立医科大学耳鼻咽喉科では、切除不能甲状腺癌の患者さんを対象にレンバチニブ使用後の背景、治療効果、副作用を調べています。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

#### 研究の目的

2015年5月に保険適応となって以来、切除不能甲状腺癌に対してレンバチニブが使用されてきましたが、その効果、副作用の実際に関してまだ十分なデータは蓄積されていません。京都府立医科大学を中心に、京都府下、近隣関連病院との多施設で共同研究を行い、さらなる情報を収集し、データの発信を目的とします。

#### 研究の方法

##### ・対象となる方について

2015年5月20日以降、レンバチニブ保険適応となった段階より各施設でレンバチニブを使用した全患者さん。

・研究期間：承認後より2027年3月31日まで登録期間とし、承認前の過去の症例についても登録後にデータ収集を行います。

##### ・方法

各参加施設よりデータセンターに基本データを登録した後、各施設において診療録(カルテ)より投薬の時期、投薬量、治療対象となっている腫瘍の状況、全身状態について取得して報告書を作成します。データセンターは各施設に1年毎に報告書作成を依頼し、データを収集します。

##### ・研究に用いる試料・情報について

投薬の時期、投薬量、治療対象となっている腫瘍の状況、全身状態など

##### ・個人情報の取り扱いについて

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入

室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室 教授 平野 滋）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

#### ・ 試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室において（教授 平野 滋）の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

#### 研究組織

研究責任者：京都府立医科大学耳鼻咽喉科教授、平野 滋

本学の共同研究者：

京都府立医科大学耳鼻咽喉科学内講師 新井啓仁

京都府立医科大学耳鼻咽喉科助教 辻川敬裕

京都府立医科大学北部医療センター耳鼻咽喉科助教 信原健二

共同研究機関と施設責任者：

京都第一赤十字病院 耳鼻咽喉科部長 高木伸夫

京都第二赤十字病院 耳鼻咽喉科・気管食道外科部長 出島健司

京都市立病院 耳鼻咽喉科部長 豊田健一郎

市立福知山市民病院 耳鼻咽喉科部長 石坂成康

国立病院機構舞鶴医療センター 耳鼻咽喉科医長 呉本年弘

JCHO 神戸中央病院 耳鼻咽喉科部長 柴田敏章

明石市立市民病院 耳鼻咽喉科部長 長谷川達央

松下記念病院 耳鼻咽喉科部長 渡邊大樹

済生会京都府病院 耳鼻咽喉科部長 小池 忍

京都中部総合医療センター 耳鼻咽喉科部長	栢野香里
済生会滋賀県病院 耳鼻咽喉科部長	只木信尚
京都岡本記念病院 耳鼻咽喉科部長	岡野博之
京都鞍馬口医療センター 耳鼻咽喉科部長	井上麻美
近江八幡市立総合医療センター 耳鼻咽喉科部長	丁 剛
洛和会丸太町病院 耳鼻咽喉科医長	松本幸江

データセンター：京都府立医科大学耳鼻咽喉科

責任者：学内講師 新井啓仁

### お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、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、研究期間中、すなわち2027年3月31日までに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。

京都中部総合医療センター 耳鼻咽喉科

職・氏名 部長 栢野 香里 (かやの かおり)

電話：0771-42-2510 (病院代表)