

耳鼻咽喉科・頭頸部外科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

切除不能甲状腺癌に対するレンバチニブの効果に関する多施設共同後方視的研究

●研究の目的

2015年5月末に分子標的治療薬であるレンバチニブ（商品名：レンビマ）が、根治切除不能な甲状腺癌に対して日本国内で適応となりました。これまで放射性ヨウ素内用療法しか治療法がなかった再発や転移の甲状腺癌に対する新たな治療法として期待されています。

レンバチニブは高い有効性が示されていますが、副作用の発現頻度が高く、副作用により治療継続困難となり早期に中止になることもあります。

そこで、レンバチニブによる治療を受けられた患者さんのデータを多く集めることにより、レンバチニブの適切な投与時期や副作用をうまくマネジメントする方法を検討する予定です。

レンバチニブによる治療を受けられた患者さんは各々の病院ではまだ多くはありませんが、多くの病院からの患者さんのデータを集積することで、より多くのデータを分析することが可能となります。

そこで、京都大学医学部附属病院、大阪赤十字病院、神戸市立医療センター中央市民病院、京都医療センター、倉敷中央病院、北野病院、小倉記念病院、静岡県立総合病院、兵庫県立尼崎総合医療センター、天理よろづ相談所病院、日本赤十字社和歌山医療センター、滋賀県立総合病院、大津赤十字病院においてレンバチニブの治療を受けられた患者さんの診療記録を調べ、詳細に分析することにより、より有効性の高い治療方針の確立に役立てたいと考えています。

●対象となる患者さん

2015年5月1日から2018年6月30日の間、当院を受診され、レンバチニブによる治療を行った根治切除不能な病変を有する甲状腺癌患者さん。

●研究期間：当院の臨床研究倫理委員会承認日から 2020年11月30日

●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別
- ・再発部位、病理組織診断
- ・レンバチニブ投与以前の治療内容（手術、放射線ヨード治療など）
- ・臨床経過
- ・レンバチニブ導入時期とその奏功の評価
- ・予後（再発・転移の有無、死亡の有無）
- ・有害事象

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究事務局（本研究全般の窓口）

京都大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

代表者名北村 守正

住所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

電話：075-751-3346

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 頭頸部外科

研究責任医師 篠原 尚吾

住所：〒650-0047 神戸市中央区港島南町2丁目1-1

電話：078-302-4321