

## 臨床研究に関する公開情報

平成31年1月16日

疫学研究とは、病気にかかることの頻度や病気の多さを調べて、その原因を明らかにする研究です。私たちは過去のカルテより得られた情報を利用して、現在まで行われた病気の診断・治療の評価を行い、より良い診断・治療法を確立し患者さんに還元できるように、下記の疫学研究を行っています。

下記の疫学研究は、兵庫県立尼崎総合医療センター倫理委員会の承認を得た後、研究責任者の管轄のもとに行われます。当院にすでに記録されている臨床情報をもとに行われるため、対象となる患者さんに新たにご負担をおかけすることはありません。

また、この研究の結果は専門の学会や学術雑誌に発表されることがありますが、対象者のプライバシーは十分に尊重され、個人に関する情報(氏名など)が外部に公表されることは一切ありません。

もし、下記の疫学研究にご自身の臨床情報を使用されることに同意されない方は、下記連絡先にご連絡くだされば、解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。また下記研究に関して、ご不明な点がございましたら、いつでも下記連絡先にお問い合わせください。

### <概要>

研究課題名：

「根治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」

研究期間：2018年12月から2020年12月までを予定しています。

対象：2015年5月から2018年6月までに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投与を行った根治切除不能な甲状腺癌患者

研究目的：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。

方法：過去の診療記録を参照してデータ（背景因子、再発部位、病理組織分類、治療内容、臨床経過、レンバチニブ導入の時期とその奏効の評価、予後、有害事象など）を収集します。患者さんおよびご家族に新たにお問い合わせすることはありません。またこの研究によって新たに加わる診察、検査、治療などはありません。

個人情報：臨床情報は匿名化され、個人が特定できないようにして、必要な臨床データのみを収集して解析を行います。そのため、本研究に協力していただく患者さんに不利益が生じることはないと考えています。しかし、そうであっても臨床情報を本研究のために使用されたくない方は、ご連絡いただければ解析対象から除外します。

問い合わせ先・研究責任者：

兵庫県立尼崎総合医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 隈部洋平

〒660-8550 兵庫県尼崎市東難波町 2-17-77  
TEL： 06-6480-7000 FAX： 06-6480-7001