



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2019/02/18

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
研究の対象	2015年5月から2018年6月までに北野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・方法	<p>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、下記の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。</p> <p>研究期間：許可日～2021年4月</p>
研究に用いる試料・情報の種類	情報：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 等
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	<p>研究代表者（研究統括）： 京都大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 北村守正</p> <p>研究分担者： 京都大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 樋渡 直 日本赤十字社 大阪赤十字病院 耳鼻科・頭頸部外科 田中信三 神戸市立医療センター中央市民病院 頭頸部外科 篠原尚吾 国立病院 京都医療センター 頭頸部外科 安里 亮 倉敷中央病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 玉木久信 田附興風会 医学研究所 北野病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 前谷俊樹 平成紫川会 小倉記念病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 市丸和之 静岡県立病院機構 静岡県立総合病院 頭頸部・耳鼻いんこう科 木谷芳晴 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 天理よろづ相談所病院 耳鼻咽喉科 堀 龍介 日本赤十字社和歌山医療センター 耳鼻咽喉科 本多啓吾 滋賀県立総合病院 耳鼻いんこう科 牛呂幸司 日本赤十字社 大津赤十字病院 耳鼻咽喉科・気管食道科 辻村隆司</p>
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。 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。
また、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しますので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

研究責任者：

公益財団法人田附興風会医学研究北野病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

副部長 金井 理絵

〒530-8480 大阪府大阪市北区扇町 2-4-20

TEL：06-6312-1221

研究代表者：

京都大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 北村守正