

## 研究対象の方への情報公開文書

### <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

### <概要>

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。

### <研究方法>

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。

### <研究対象の方への影響・個人情報の管理>

この研究の対象となる患者さんへの直接的な影響はありません。個人情報は京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院 医の倫理委員会において認められた形式(カルテの項目、検査結果から作成したデータファイルには氏名などは記載せず、匿名化番号を振る。匿名化番号と個人が特定できる情報との対応表は当院で保管し、京都大学にはデータファイルのみを提出する。データの取り扱いは研究者および研究協力医師に限定する。)で管理し、研究結果の発表の際に個々の患者さんの情報が公開されることはありません。

<研究対象の方への説明>

今回の研究に際し、対象の患者さんに研究対象であることは連絡いたしません。研究計画書および研究の方法に関する資料の入手閲覧を希望される方は下記連絡先にご連絡いただければ、他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲で提供いたします。対象からの除外を希望される場合は、下記の連絡先にご連絡をお願いいたします。

<研究期間>

京都大学医学部附属病院医の倫理委員会の承認から2年間とする。

<研究代表者及び試料・情報管理責任者>

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

<連絡先>

1. 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  
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54  
京都大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科  
FAX: 075-751-7225
2. 京都大学医学部附属病院 相談支援センター  
TEL: 075-751-4748  
E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp
3. 静岡県立総合病院 頭頸部・耳鼻いんこう科 木谷芳晴  
〒420-8527 静岡市葵区北安東 4-27-1  
TEL: 054-247-6111(代)