

## 2015年4月1日～2024年9月30日の間に 当科において甲状腺癌の薬物治療を受けられたもしくは受けられる 方及びご家族の方へ

「進行・再発甲状腺癌患者に対するマルチキナーゼ阻害薬の効果の検討」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学乳腺甲状腺外科学	特任教授	田中克浩
研究分担者	川崎医科大学乳腺甲状腺外科学	教授	平 成人
	川崎医科大学乳腺甲状腺外科学	講師	野村長久
	川崎医科大学乳腺甲状腺外科学	講師	岩本高行
	川崎医科大学乳腺甲状腺外科学	講師	小池良和
	川崎医科大学乳腺甲状腺外科学	講師	緒方良平
	川崎医科大学乳腺甲状腺外科学	臨床助教	三上剛司
	川崎医科大学乳腺甲状腺外科学	臨床助教	福間佑菜
	川崎医科大学乳腺甲状腺外科学	臨床助教	常 梓

### 1. 研究の概要

進行・再発甲状腺癌患者に対して、全身治療として古くから分化癌に対しては放射性ヨウ素内容療法がおこなわれてきました。2014年以降、進行・再発甲状腺癌に対してマルチキナーゼ阻害薬が本邦で3種類(一般名: ソラフェニブ、レンバチニブ、バンデタニブ)が認可されています。当科でもマルチキナーゼ阻害薬の認可以来、適応を決めて積極的に進行・再発甲状腺癌、特に放射ヨウ素内容療法抵抗性の甲状腺分化癌患者に対して治療介入してきました。本研究では当科でマルチキナーゼ阻害薬を今までに及び今後使用する患者における奏効率や有害事象について検討したいと考えています。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2015年4月1日～2024年9月30日の間に川崎医科大学附属病院乳腺甲状腺外科において甲状腺癌の薬物治療を受けられた方を研究対象とします。

#### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年3月31日

#### 3) 研究方法

上記の研究対象期間に当科において進行・再発甲状腺癌のマルチキナーゼ阻害薬治療(商品名: ネクサバル、レンビマ、カプレルサ)を受けられた全ての方の約40例のデータを抽出し、薬物療法の効果や有

害事象の分析を行い、マルチキナーゼ阻害薬の有用性について調べます。

#### 4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、組織型、進行度、再発部位、無再発生存期間、無増悪生存期間、疾病特異性全生存期間、奏効率、最大効果、効果持続期間、死亡の有無、有害事象 等

#### 5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学乳腺甲状腺外科学教室内のパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。

#### 6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2024年5月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

#### < 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学附属病院 乳腺甲状腺外科

氏名：田中克浩

電話：086-462-1111 内線 26201（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-462-1199

E-mail：tanakaka@med.kawasaki-m.ac.jp

#### 3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。