作成日　2026 年 9 月 2 日
第 3 版作成

2025 年 1 月 4 日～2026 年 12 月 31 日の間に当科において甲状腺未分化癌の診断もしくは治療を受けられた方及びご家族の方へ

―「甲状腺未分化癌に対する BRAF 変異の頻度と BRAF 阻害薬の有効性と安全性を検証する多機関共同観察研究（BRAVE study）」へのご協力のお願い―

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　福間佑菜
川崎医科大学乳腺甲状腺外科学　臨床助教　常　梓
川崎医科大学乳腺甲状腺外科学　臨床助教　景山千幸

１．研究の概要

甲状腺未分化癌の薬物治療において、従来から用いられている化学療法やレンバチニブ療法に加えて、2023 年より *BRAF* 遺伝子変異陽性の甲状腺未分化癌に対して BRAF 阻害薬と MEK 阻害薬の併用療法が適応となりました。この併用療法は新しい治療法ですので、その有効性や副作用の程度について国内の報告が少なく、明らかにしてく必要があります。海外から報告されている治療成績や副作用の程度が同等であるかどうかを比較し、今後の医療に役立てることを目的としています。

２．研究の方法

1）研究対象者

2025 年 1 月 4 日～2026 年 12 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院および共同研究機関で甲状腺未分化癌の診断・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～2028 年 12 月 31 日

3）研究方法

BRAF 遺伝子変異陽性の甲状腺未分化癌に対して BRAF 阻害薬と MEK 阻害薬を投与した患者さんの診療録から情報を収集して、同薬剤の有効性と安全性について検討します。また、研究期間内において診断された *BRAF* 遺伝子変異陰性の甲状腺未分化癌症例も集積して、国内における甲状腺未分化癌全体に

おける遺伝子検査の実態や遺伝子異常の種類や頻度、生物学的特徴などについても検討します。いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。

4）使用する情報の種類

【情報】診療録から以下の情報を収集します。

1）背景情報：生年月日、年齢、性別、甲状腺癌治療歴、甲状腺未分化癌の診断日、身長、体重、ECOG-PS、発生種別、採取部位、採取方法、併存組織型、TNM 分類、Prognostic Index、NLR 等

2）*BRAF* 遺伝子検査：検査報告日、検査名、検査成否、*BRAF* 遺伝子変異の有無等,遺伝子変異部位等

3）治療情報

・BRAF 阻害薬未治療時：BRAF 阻害薬以外の治療内容（治療法、治療期間、効果、有害事象等）

・治療情報（BRAF 阻害薬治療時）：BRAF 阻害薬の治療内容（治療法、治療期間、効果、有害事象等）

・次治療情報（BRAF 阻害薬治療後）：BRAF 阻害薬治療終了後の次治療内容（治療法、治療期間、効果、有害事象等）

4）転帰

5）外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

横浜市立大学附属病院　乳腺甲状腺外科

信州大学医学部附属病院　臨床研究支援センター内にある BRAVE 研究データセンターにパスワード保護者のみがログイン・アクセスし、直接情報を入力します。

6）情報の保存及び二次利用

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内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7）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しませんので、2027 年 6 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 44404（平日：10 時 00 分～16 時 00 分）
ファックス：086-462-1199
E-mail：tanakaka@med.kawasaki-m.ac.jp

＜研究組織＞

研究代表機関名　横浜市立大学附属病院　乳腺甲状腺外科
研究代表責任者　横浜市立大学附属病院　乳腺甲状腺外科 菅沼伸康

※研究を実施する全ての共同研究機関(企業も含む)の名称及び研究責任者名を記載すること。

共同研究機関

	機関名（住所・電話番号）	所属	研究責任者
1	横浜市立大学附属市民総合医療センター 神奈川県横浜市南区浦舟町 4-57, TEL 045-261-5656	乳腺・内分泌外科	松井 愛唯
2	信州大学医学部附属病院 長野県松本市旭 3-1-1, TEL 0570-00-3010	乳腺・内分泌外科	伊藤 研一
3	隈病院 兵庫県神戸市中央区下山手通 8 丁目 2-35, TEL 078-371-3721	外科	東山 卓也
4	日本医科大学付属病院 東京都文京区千駄木 1-1-5, TEL 03-3822-2131	内分泌外科	杉谷 巌
5	神戸大学医学部附属病院 神戸市中央区楠町 7 丁目 5-2, TEL 078-382-5111	腫瘍・血液内科	清田 尚臣
6	伊藤病院 東京都渋谷区神宮前 4-3-6, TEL 03-3402-7411	外科	友田 智哲
7	聖マリアンナ医科大学 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1, TEL 044-977-8111	乳腺・内分泌外科	西川 徹
8	北里大学病院 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1, TEL 042-778-8111	乳腺・甲状腺外科	加藤 弘
9	埼玉医科大学国際医療センター 埼玉県日高市山根 1397-1，TEL 042-984-4111	頭頸部腫瘍科・ 耳鼻咽喉科	山﨑 知子
10	昭和医科大学横浜市北部病院 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1，TEL 045-949-7000	外科	福島 光浩
11	東京医科大学病院 東京都新宿区西新宿 6-7-1，TEL 03-3342-6111	呼吸器外科・ 甲状腺外科	筒井 英光
12	神奈川県立がんセンター 神奈川県横浜市旭区中尾二丁目 3 番 2 号，TEL 045-520-2222	内分泌外科	益戸 功彦
13	国家公務員共済組合連合会　平塚共済病院 神奈川県平塚市追分 9-11，TEL 0463-32-1950	外科	中山 博貴
14	金沢医科大学 石川県河北郡内灘町大学 1－1，TEL 076-286-2211	頭頸部外科学	北村 守正
15	公益財団法人 がん研究会有明病院 東京都江東区有明 3-8-31，TEL 03-3520-0111	総合腫瘍科	福田 直樹

16	東京女子医科大学 東京都新宿区河田町 8-1, TEL 03-3353-8111	内分泌外科	堀内 喜代美
17	筑波大学附属病院 茨城県つくば市天久保 2 丁目 1 番地 1, TEL 029-853-3900	乳腺甲状腺内分泌外科	井口 研子
18	鹿児島大学病院 鹿児島県鹿児島市桜ヶ丘 8-35-1, TEL 099-275-6189	乳腺甲状腺外科	中条 哲浩
19	名古屋大学医学部附属病院 名古屋市昭和区鶴舞町 65, TEL 052-744-2251	乳腺・内分泌外科	菊森 豊根
20	川崎医科大学附属病院 岡山県倉敷市松島 577, TEL 086-462-1111	乳腺甲状腺外科	田中 克浩
21	国家公務員共済組合連合会　水府病院 茨城県水戸市赤塚 1-1, TEL 029-309-5000	外科	中島 範昭
22	高知医療センター 高知県高知市池 2125-1, TEL 088-837-3000	乳腺甲状腺外科	大石 一行
23	岡山大学病院 岡山市北区鹿田町 2-5-1, TEL 086-235-7265	乳腺・内分泌外科	枝園 忠彦
24	長崎大学病院 長崎県長崎市坂本 1-7-1, TEL 095-819-7200	内分泌・代謝内科	堀江 一郎
25	鳥取大学医学部附属病院 鳥取県米子市西町 36-1, TEL 085-938-6627	耳鼻咽喉・頭頸部外科	堂西 良平
26	藤田医科大学病院 愛知県豊明市沓掛町田楽ケ窪 1-98, TEL 562-93-2111	内分泌外科	日比 八束
27	愛知県がんセンター 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1, TEL 052-762-6111	薬物療法部	門脇 重憲
28	広島大学 広島市南区霞 1-2-3, TEL 082-257-5252	耳鼻咽喉科学・頭頸部外科学研究室	上田 勉
29	金地病院 東京都北区中里 1-5-6, TEL 03-3821-6443	外科	福森 龍也
30	東北大学病院 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1, TEL 022-717-7000	総合外科（乳腺・内分泌外科）	佐藤 真実
31	土谷総合病院 広島市中区中島町 3-30, TEL 082-243-9191	外科	川﨑 由香里
32	札幌医科大学附属病院 北海道札幌市中央区南 1 条西 16-291, TEL 011-611-2111	腫瘍内科	村瀬 和幸
33	大阪市立総合医療センター 大阪市都島区都島本通り 2-13-22、TEL 06-6929-1221	糖尿病・内分泌内科	笹井 有美子
34	奈良県総合医療センター 奈良県奈良市七条西町 2-897-5, TEL 0742-46-6001	頭頸部外科	宮﨑 眞和
35	高知大学 高知県南国市岡豊町小蓮 185-1, TEL 088-866-5811	腫瘍内科	佐竹 悠良
36	四国がんセンター 愛媛県松山市南梅本町甲 160, TEL 089-999-1111	頭頸科・甲状腺腫瘍科	門田 伸也
37	仙台市立病院 宮城県仙台市太白区あすと長町 1-1-1, TEL 022-308-7111	外科	福田 かおり

38	関西医科大学附属病院 大阪府枚方市新町 2-3-1，TEL 072-804-0101	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	鈴木 健介
39	自治医科大学医学部附属病院 栃木県下野市薬師寺 3311-1，TEL 0285-58-7380	耳鼻咽喉科	福原 隆宏
40	飯田市立病院 長野県飯田市八幡町 438，TEL 0265-21-1255	乳腺内分泌外科	伊藤 勅子
41	国立病院機構弘前総合医療センター 青森県弘前市富野町 1，TEL 0172-32-4311	乳腺外科	鈴木 貴弘
42	佐世保市総合医療センター 長崎県佐世保市平瀬町 9-3，TEL 0956-24-1515	耳鼻いんこう科	桂 資泰

３．資金と利益相反

利益相反（conflict of interest）とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、横浜市立大学附属病院乳腺甲状腺外科が計画し実施する臨床研究であり、一般社団法人日本内分泌外科学会の資金提供により実施する臨床研究です。医薬品や医療機器の製造販売を行っている会社等からの資金的援助に基づいて行われるものではありませんので、本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は、特定の企業との間にはありません。なお、この研究に関わる医師等と一般社団法人日本内分泌外科学会との間に開示すべき利益相反関係はありません。

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。