

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
	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、明らかにしておく必要があります。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
- 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

研究機関名	研究責任医師名
横浜市立大学附属市民総合医療センター 乳腺・内分泌外科	山崎 春彦
信州大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科	伊藤 研一
隈病院 外科	小野田 尚佳
日本医科大学附属病院 内分泌外科	杉谷 巖
神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科	清田 尚臣
伊藤病院 外科	友田 智哲
聖マリアンナ医科大学 乳腺・内分泌外科	西川 徹
北里大学病院 乳腺・甲状腺外科	加藤 弘
埼玉医科大学国際医療センター 頭頸部腫瘍科・耳鼻咽喉科	山崎 知子
昭和大学横浜市北部病院 外科	福島 光浩
東京医科大学病院 呼吸器外科・甲状腺外科	筒井 英光
神奈川県立がんセンター 内分泌外科	益戸 功彦
国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 外科	中山 博貴
金沢医科大学 頭頸部外科学	北村 守正
公益財団法人 がん研究会有明病院 総合腫瘍科	福田 直樹
東京女子医科大学 内分泌外科	堀内 喜代美
筑波大学附属病院 乳腺甲状腺内分泌外科	原 尚人
鹿児島大学病院 乳腺甲状腺外科	中条 哲浩
名古屋大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科	菊森 豊根
川崎医科大学附属病院 乳腺甲状腺外科	田中 克浩
国家公務員共済組合連合会 水府病院 外科	中島 範昭
高知医療センター 乳腺甲状腺外科	大石 一行
岡山大学病院 乳腺・内分泌外科	枝園 忠彦
長崎大学病院 内分泌・代謝内科	堀江 一郎
鳥取大学医学部附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科	福原 隆宏
藤田医科大学病院 内分泌外科	日比 八束
愛知県がんセンター 薬物療法部	門脇 重憲

広島大学 耳鼻咽喉科学・頭頸部外科学研究室	上田 勉
金地病院 外科	福森 龍也
東北大学病院 総合外科（乳腺・内分泌外科）	佐藤 真実
土谷総合病院 外科	川崎 由香里

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、金銭及び個人の間接的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。