2023 年 10 月 11 日作成　Ver.1.1

≪情報公開文書≫

放射性ヨウ素内用療法抵抗性分化型甲状腺癌に対するレンバチニブ使用症例予後の検討

研究の概要

【背景】転移を伴う放射性ヨウ素内用療法(RAI 治療)抵抗性分化型甲状腺癌の 10 年生存率は10%程度と不良です。2015 年に根治切除不能な甲状腺癌に対して承認された分子標的治療薬：レンバチニブは高い有効性を示しますが、推奨初期投与量 24 ㎎/日で開始した場合、有害事象のため高率に休薬・減量が必要となります。十分な治療効果を得るには、治療強度を維持しての継続投与が重要ですが、日本人症例での至適開始用量や至適維持量に関しては不明な点が多いです。

【目的】当科でレンバチニブ治療を行った RAI 治療抵抗性分化型甲状腺癌患者さんの特徴とレンバチニブの治療効果を分析し、レンバチニブ治療の有効性および投与量に関連する臨床的因子を後ろ向きに検討します。

【意義】日本人 RAI 治療抵抗性分化型甲状腺癌において、レンバチニブ治療の有効性を予測する因子の特定や、レンバチニブの至適投与量、維持量の確立に貢献することが期待できます。

【方法】本研究は後ろ向き観察研究(非介入、非侵襲研究)です。当科で放射性ヨウ素内用療法抵抗性甲状腺癌に対してレンバチニブ治療を行った患者さんの診療情報を用いて、レンバチニブの投与量や治療効果について調査します。この研究のために追加して行う検査などはありません。

対象となる患者さん

2015 年 4 月 1 日から 2023 年 8 月 31 日の間に当科にて RAI 治療抵抗性分化型甲状腺癌に対してレンバチニブ治療を開始された日本人の患者さん。
治療開始時 18 歳以上、性別は問いません。

研究に用いる情報

●研究に用いる情報
下記の情報を診療録より収集します。
・患者背景：甲状腺癌の組織型、性別、身長、体重、診断時の年齢、初回手術時の年齢、レンバチニブ内服開始時の年齢、診断からレンバチニブ内服開始までの期間、初回手術からレンバチニブ内服開始までの期間、RAI 治療施行例において最終 RAI 治療からレンバチニブ内服開始までの期間、転移病変(頸部、肺、胸膜、胸水、骨、脳、症候性の有無)、レンバチニブ開始前の治療歴(RAI 治療の施行回数、RAI の総投与量、放射線外照射、レンバチニブ以外の分子標的治療薬)
・血液生化学検査：FT4, TSH, Tg, 抗 Tg 抗体
・画像検査による治療効果の評価：頸・胸・腹部・骨盤部 CT または MRI
・レンバチニブ投与実績：開始日、最終投与日、開始量、観察期間中の平均投与量、休薬率
・甲状腺癌切除腫瘍組織を用いた RET 融合遺伝子を同定するコンパニオン診断（オンコマイン DxTT マルチ CDx）を実施された患者さんでは、その結果。

本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

情報の利用開始予定日

本研究は 2023 年 11 月 21 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。

あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。
ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。
あらかじめご了承ください。

研究実施期間

研究機関長の許可日～2024 年 12 月 31 日

研究実施体制

研究責任者	所属：長崎大学病院　内分泌・代謝内科 氏名：堀江　一郎 住所：長崎県　長崎市　坂本 1－7－1 電話：095（819）7270
情報の管理責任者	長崎大学病院　病院長

問い合わせ先

【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】

長崎大学病院　内分泌・代謝内科　担当者名　堀江　一郎
〒852－8501　長崎市坂本１丁目７番１号
電話：095（819）7262　　FAX　095（819）7616

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室　095（819）7200
受付時間　　：月～金　8：30～17：00（祝・祭日を除く）