研究対象の方への情報公開文書

< 研究課題名 >

甲状腺癌治療の最適化に関する研究

< 概要 >

根治切除不能な甲状腺癌に対して、2014年には分子標的治療薬であるソラフェニブ（商品名：ネクサバル）が、2015年にはレンパチニブ（商品名：レンビマ）が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。

これら分子標的治療薬には高い有効性が示されていますが、胸水出現による呼吸困難や、気管支浸潤による喀血など、症状が出現してから投薬を開始すると症状がない時期に開始した人と比べて予後が悪いことが知られています。分子標的治療薬の開始時期に関しては様々な議論がなされていますが明確な指標はありません。

そこで、甲状腺癌の手術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、分子標的治療薬の適切な投与時期について検討する予定です。

当院で甲状腺癌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、放射性ヨウ素内用療法とその奏効の評価、予後など）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。

< 対象となる情報の取得期間 >

2000年1月から2018年12月までに京都大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科において、甲状腺癌として加療した患者さん

< 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、At Randomに番号を振る。匿名化番号と個人が特定できる情報との対応表は作成しない。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。

< 研究資金・利益相反 >

本研究は、運営費交付金により実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

< 研究期間 >

当院医の倫理委員会の承認から 2022 年 3 月 31 日とする。

< 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 岸本 曜

< 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 岸本 曜
〒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

版 : 1.0 (2019 年 6 月 11 日)

版 : 2.0 (2021 年 2 月 10 日)