

情報公開文書

『日本人における甲状腺癌に対するレンバチニブの至適血中濃度の検討』について

第 1.1 版 2026 年 8 月 24 日

京都大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科、早期医療開発科では、甲状腺癌に対するレンバチニブ（以下、LEN）の至適な投与量・投与方法を検討するため、LEN による治療を受けた患者さんの診療情報を用いた観察研究を実施しています。

1. 研究の名称

日本人における甲状腺癌に対するレンバチニブの至適血中濃度の検討

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。本研究は京都大学医学部附属病院を代表機関とする多機関共同研究です。各共同研究機関では、それぞれの研究機関の長の許可を得た上で実施し、各施設のホームページまたは院内掲示等により本情報公開文書を公開しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院 早期医療開発科 特定助教 鈴木千晶

4. 研究の目的・意義

放射線ヨウ素抵抗性を獲得した甲状腺癌に対して、LEN は高い治療効果を示す重要な治療薬です。一方で、高血圧、疲労、食欲不振などの有害事象が生じることがあり、治療中に減量や休薬が必要となる患者さんも少なくありません。また、同じ投与量で治療を行っても、薬剤の血中濃度や治療効果、有害事象の程度には患者さんごとに違いがあることが知られています。本研究では、LEN による治療を受けた甲状腺癌患者さんの治療経過、治療効果、有害事象などの診療情報を調査します。これらの情報と、本研究において前向きに収集する LEN の血中濃度などの情報を組み合わせ、LEN の投与量、血中濃度と治療効果・有害事象との関係を解析します。この研究により、患者さんごとの LEN の治療効果と有害事象のバランスを考慮した、より適切な投与量や投与方法を明らかにすることを目的としています。将来的には、LEN の血中濃度を利用して患者さんごとに投与量を調整する治療（治療薬物モニタリング：TDM）につながることを期待されます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2027 年 12 月 31 日

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2012 年 3 月 1 日から研究機関の長の実施許可日までに、京都大学医学部附属病院および共同研究機関において、甲状腺癌に対して LEN による治療を開始した患者さんを対象とします。対象となる患者さんについて、通常診療の中で既に得られている診療情報を診療録から収集し、解析を行います。本研究の後ろ向きコホート研究のために、新たな診察、検査、採血等を行うことはありません。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

対象となる患者さんについて、LEN の投与状況、患者背景、検査結果、治療効果、有害事象および予後等の情報を収集します。これらの情報を用いて LEN の投与量と治療効果等との

関係を解析するとともに、別途、文書による同意を得て前向き研究に参加される患者さんから得られた LEN の血中濃度データと併せて、LEN の薬物動態（pharmacokinetics : PK）と薬力学（pharmacodynamics : PD）の関係を検討します。

収集する情報は、各共同研究機関において氏名、カルテ番号等の個人を特定できる情報を削除し、研究用 ID を付与したうえで、京都大学医学部附属病院へ提供します。京都大学では各施設から提供された情報を集約し、電子データとして管理責任者が厳重に管理します。尚、研究用 ID と個人情報とを対応させる対応表は各共同研究機関において厳重に管理し、京都大学へ提供することはありません。研究終了後も、得られたデータは今後の医学研究に利用される可能性があります、その際も個人情報が特定されないように取り扱います。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

上記の患者さんに対して、年齢、性別、身長、体重、Performance Status、組織型、既往歴・内服薬、血液・尿検査データ（尿素窒素、クレアチニン、サイログロブリン、抗サイログロブリン抗体、尿蛋白／クレアチニン比）、転移臓器の部位・数、腫瘍径、LEN の治療情報（投与開始日、投与量、減量・休薬・再開・中止等）、治療効果、有害事象、無増悪生存期間（PFS）、全生存期間（OS）等に関する情報を収集します。氏名や住所など、個人を直接特定できる情報は研究データとして収集いたしません。

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

1) 研究代表機関

京都大学医学部附属病院 早期医療開発科 特定助教 鈴木千晶

2) 共同研究機関

滋賀県立総合病院	耳鼻いんこう科	医長	竹林慎治
大津赤十字病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	部長	嘉田真平
蘇生会総合病院	耳鼻咽喉科	医長	曾我美遼
京都医療センター	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	医長	牛呂幸司
大阪赤十字病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	部長	渡邊佳紀
公益財団法人田附興風会	医学研究所北野病院		
	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	部長	音成恵梨子
奈良県立総合医療センター	頭頸部外科	部長	宮崎眞和
天理よろづ相談所病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	副部長	岡上雄介
日本赤十字社和歌山医療センター	耳鼻咽喉科	副部長	辻村隆司
倉敷中央病院	頭頸部外科	主任部長	伊木健浩
小倉記念病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	部長	宮崎拓也
兵庫県立尼崎医療センター	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	部長	市丸和之
淡海医療センター	頭頸部外科・甲状腺外科・耳鼻咽喉科		
	頭頸部甲状腺外科センター長		森谷季吉
神戸大学医学部附属病院	腫瘍・血液内科	特命准教授	清田尚臣

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院 早期医療開発科 特定助教 鈴木千晶

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の情報を研究に利用されたくない方は、問合せ窓口までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。尚、研究への参加を希望されない場合や参加を拒否された場合であっても、そのことにより診療その他において不利益を受けることはありません。

13. 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内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法
他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。
14. 研究資金・利益相反について
- 1) 研究資金の種類および提供者
本研究は、早期医療開発科の研究費（科学研究費助成事業）を用いて実施します。そのため、資金提供者は文部科学省が所管する日本学術振興会です。
 - 2) 提供者と研究者との関係
なし。
 - 3) 利益相反
本学の利益相反について、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。また、共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。
15. 研究対象者等からの相談への対応
- 1) 代表機関の相談窓口
京都大学医学部附属病院 早期医療開発科 鈴木千晶
(Tel) 075-751-4733
 - 2) 京都大学の苦情等の相談窓口
京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
(Tel) 075-751-4748
(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp