

(S2018-03 用)

| | |
|-------------------------|--|
| 研究課題名 | 切除不能甲状腺癌に対するレンバチニブ使用症例の追跡調査 (後方視的研究) |
| 研究期間 | 西暦 2018年 5月 14日 ~ 西暦 2027年 3月 31日 |
| 研究の目的と意義 | 2015年5月に保険適応となって以来、切除不能甲状腺癌に対してレンバチニブが使用されてきましたが、その効果、副作用の実際に関してまだ十分なデータは蓄積されていません。京都府立医科大学を中心に、京都府下、近隣関連病院との多施設で共同研究を行い、さらなる情報を収集し、データの発信を目的とします。 多施設におけるレンバチニブ使用症例を蓄積することで、効果、副作用対策に関する big data とし、今後のレンバチニブ使用に関する指針を京都から発信することができます。 |
| 研究方法 | 2015年5月20日以降、レンバチニブ保険適応となった段階より各施設でレンバチニブを使用した全患者さんを対象に、各参加施設よりデータセンターに基本データを登録した後、各施設において診療録(カルテ)より投薬の時期、投薬量、治療対象となっている腫瘍の状況、全身状態についての情報を取得して報告書を作成します。データセンターは各施設に1年毎に報告書作成を依頼し、データを収集します。 ・観察項目：レンバチニブによる腫瘍縮小効果、生存期間、副作用の発現頻度 ・解析項目：生存期間、生存率、合併症・後遺症の有無 |
| 個人情報の保護、 研究参加の拒否について | 利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。 また、本研究への参加拒否を希望される患者さんについては、担当医師にお申し出ください。 |
| 結果の公表 | 研究で得られた結果は、学会、医学専門誌への発表を予定していますが、その際にも、患者さんの名前など対象者を特定できる情報は含まれません(公表する結果は統計的な処理を行ったものだけです)。 |
| 問合せ先 | 【研究責任者】 京都第二赤十字病院 耳鼻咽喉科・気管食道外科 副院長 出島 健司 〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5 TEL : 075-231-5171 (代) FAX : 075-256-3451 (代) 受付時間 : 月~金、9~17時 (但し、土日、休祭日を除く) |