

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

<b>試料・情報の利用目的及び利用方法</b>	<b>研究の名称</b> 放射性ヨウ素内用療法抵抗性の切除不能分化型甲状腺癌に対するレンバチニブ投与症例の臨床的スコアリングシステムを用いた検証
	<b>研究の対象</b> 2015年7月から2022年12月までに耳鼻咽喉科・頭頸部外科で、放射性ヨウ素内用療法抵抗性の切除不能分化型甲状腺癌に対してレンバチニブを投与した15名
	<b>研究の目的</b> 甲状腺癌の治療は、従来の手術や放射性ヨウ素内用療法に、近年登場したレンバチニブに代表される分子標的薬治療が加わっています。ただし、レンバチニブは高い奏効率を認める一方で、様々な有害事象が報告されているため、適切な導入タイミングが望まれます。2022年に適切なレンバチニブ導入を望むべく臨床的スコアリングシステムが提唱されました。当科でレンバチニブを投与した症例に、臨床的スコアリングシステムを用いて治療効果・予後比較・有害事象を後方視的に検証することで、スコアリングの有用性と問題点を抽出して報告することを目的としています。
	<b>研究の期間</b> 研究機関の長による実施許可日から2024年3月まで
	<b>他の機関に提供する場合には、その方法</b> この研究では外部へ試料・情報を提供しません。
<b>利用し、又は提供する試料・情報の項目</b>	<b>研究に使用する試料・情報</b> ・研究対象者背景：当科において放射性ヨウ素内用療法抵抗性の切除不能分化型甲状腺癌に対してレンバチニブを投与した症例の年齢、性別、既往歴、合併症、アレルギーの有無、家族歴、生活歴、服薬状況 ・腫瘍関連症状、組織型、転移部位、好中球・リンパ球比、

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	<p>肺転移径、総腫瘍径、腫瘍体積ダブリングタイム、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床検査：血液学的検査(白血球数、ヘモグロビン値、血小板数)、生化学検査(甲状腺ホルモン、サイログロブリン、抗サイログロブリン抗体)</li> <li>・その他検査：CTなどの画像検査や病理組織検査</li> <li>・観察期間、治療内容、投与量、投与方法、予後、経過、有害事象</li> </ul>
<p><b>利用する者の範囲</b></p>	<p>機関名および責任者名</p> <p>浜松医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科講座 今井篤志</p>
<p><b>試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</b></p>	<p>浜松医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科講座 今井篤志</p>
<p><b>試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）</b></p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。</p>
<p><b>資料の入手または閲覧</b></p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
<p><b>情報の開示</b></p>	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

<b>問い合わせ先</b>	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学  部署名： 耳鼻咽喉科・頭頸部外科  担当者： 今井 篤志  TEL： 053 435 2252  E-mail： imaimimi@hama-med.ac.jp
---------------	---