

レンバチニブによる甲状腺機能障害の発現状況調査

1. 研究の対象

2016 年 1 月以降にレンバチニブを使用された甲状腺がんの患者さん、および、2019 年 1 月以降にレンバチニブを使用された肝細胞がん患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

レンバチニブメシル酸塩（以下、レンバチニブ）は、経口投与可能な受容体チロシンキナーゼ阻害剤であり、わが国では 2015 年 3 月に「根治切除不能な甲状腺癌」、2018 年 3 月に「切除不能な肝細胞癌」を適応症として承認されました。

一方、甲状腺がんでの国際共同第Ⅲ相試験（SELECT 試験）での甲状腺機能障害の発現率（全 Grade）は 5.7%（日本人集団では 30.0%）でした。また、肝細胞がんでの国際共同第Ⅲ相試験（REFLECT 試験）では 15.1%（日本人集団では 40.7%）でした。このように、レンバチニブ投与に起因する甲状腺機能障害の発現率は特に日本人において比較的高く、決してまれな有害事象ではありません。

実臨床において甲状腺機能障害の発現状況についてがん腫による共通点や違いを調査することは、レンバチニブという薬剤の特性を理解し、治療の長期継続する上で有意義な情報が得られるものと考えました。そこで、我々は日本人甲状腺がん患者さんおよび肝細胞がん患者さんに対して、レンバチニブ投与後のがん腫による甲状腺機能障害の発現状況に違いはあるのか明らかにする研究を企画しました。

2016 年 1 月以降にレンバチニブ投与療法が行われた甲状腺がん患者さん、および、2019 年 1 月以降にレンバチニブ投与療法が行われた肝細胞がん患者さんを調査します。具体的には、当センターの電子カルテに記載された診察記事、検温表、臨床検査値、退院時サマリ等から甲状腺機能障害の発現状況や患者背景など各種情報を得ます。調査する患者さんの人数は各群 20 名程度と想定しました。

研究期間：倫理審査委員会承認後～2023 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、採血データ 等

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

大阪国際がんセンター 薬局 角川 幸男 (研究責任者)

住所: 〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話: 06-6945-1181

-----以上