

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2025 年 3 月 15 日作成 第 1.0 版

研究課題名	<i>BRAF</i> V600E 陽性甲状腺癌におけるダブラフェニブ＋トラメチニブ併用療法の治療効果と遺伝子プロファイルの関連性
研究の対象	2023 年 11 月 24 日から 2029 年 3 月 31 日の期間に、横浜市立大学附属市民総合医療センター乳腺・甲状腺外科において、 <i>BRAF</i> V600E 陽性甲状腺癌の診断でダブラフェニブ＋トラメチニブ併用療法を受けた患者さんを対象とします。
研究の目的	ダブラフェニブ＋トラメチニブ併用療法は分化型甲状腺癌では 30%、甲状腺未分化癌では 56% に奏効すると報告されています。しかし、どのような症例で治療効果が得られるのかは十分に分かっていません、本研究では遺伝子プロファイルとダブラフェニブ＋トラメチニブ併用療法の治療効果との関連を検討します。
研究の方法	ダブラフェニブ＋トラメチニブ併用療法のコンパニオン診断薬である MEBGEN BRAF 3kit 提出に用いた甲状腺癌組織の残余を用いて遺伝子異常の有無を解析し、ダブラフェニブ＋トラメチニブ併用療法の治療効果との関係について検討します。いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2025 年 4 月 25 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2031 年 3 月 31 日 試料・情報の利用を開始する予定日：西暦 2025 年 4 月 25 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	【試料】診療で採取された以下の検体を用います。 ダブラフェニブ＋トラメチニブ併用療法のコンパニオン診断薬である MEBGEN BRAF 3kit 提出に用いた甲状腺癌組織の残余検体 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症 2) 血液検査の結果（術前、術後、外来フォロー時）： ・血液学的検査（白血球数、好中球数、リンパ球数） ・生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、γ-GTP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、随時血糖） ・腫瘍マーカー（サイログロブリン、抗サイログロブリン抗体） 3) 画像検査：CT 4) 尿検査：蛋白、糖、ウロビリノーゲン、ビリルビン、ケトン体、潜血 5) 手術情報：術式、出血量、手術時間 6) 病理学的所見 7) 治療内容：投与薬剤、化学療法の種類 8) 治療効果の判定結果 9) 合併症、副作用の有無とその内容 10) 予後 11) がんゲノムプロファイリング検査結果

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の授受	本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。 検体や情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、検体は院内の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 乳腺・甲状腺外科 山崎 春彦
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。 本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 乳腺・甲状腺外科 （研究責任者）山崎 春彦
本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。	
問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 乳腺・甲状腺外科（研究責任者）山崎 春彦 電話番号：045 - 261-5656（代表） FAX：045-253-5796	