

# 金沢大学附属病院で甲状腺癌の治療のために レンバチニブメシル酸塩（レンビマ<sup>®</sup>カプセル）を 服用された患者さんへ レンバチニブの有効性、副作用の調査について

レンバチニブメシル酸塩（レンビマ<sup>®</sup>カプセル）は、甲状腺癌に使われるお薬です。レンバチニブには高い有効性がある一方で、様々な副作用を生じさせてしまうことも問題となっています。レンバチニブによる重大な副作用の一つに、瘻孔（ろうこう）ができてしまうという副作用があります。これは、喉の食道と気道の間や、皮膚に穴が開いてしまう事をいいます。瘻孔ができてしまうと、食べ物として摂取したものが気道に入り肺炎を起こす可能性や、血管を露出させて大出血を引き起こしてしまう可能性があり、非常に危険です。そのため、瘻孔ができてしまった場合にはすぐに服用してもらったレンバチニブの量を減量するという手段が取られています。しかし、レンバチニブを減量した場合にどれくらい有効なのか、また、瘻孔などの副作用を防ぐことができる服用量はどれくらいなのか、ということはありません。

こうした疑問に答えるために、当院でレンバチニブを服用された患者さんの電子カルテの記事や検査データから、レンバチニブの有効性と副作用の関係を調査する研究を計画しています。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、がん進展制御研究所長の承認を得て行っているものです。

## 1. 研究の対象

この研究の対象は、2015年5月から2018年3月までに、当院で甲状腺癌に対してレンビマ<sup>®</sup>カプセルによる治療を受けられた患者さんです。この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、あなたのデータは使いませんし、これからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

## 2. 研究の目的について

研究課題名：甲状腺癌に対するレンバチニブの有効性、安全性評価

この研究では、レンバチニブを服用された患者さんについて、電子カルテのデータを元に、レンバチニブの用量と有効性、瘻孔形成をはじめとする副作用の関係を調べることを目的としています。

## 3. 研究の方法について

この研究では、2015年5月から2018年3月までにレンバチニブによる治療を受けられた患者さんが対象となります。研究の手順としては、まず該当する患者さんの診療番号の一覧を作ります。そして、対象となった患者さん一人ひとり電子カルテを開いていき、診療のときに使われたお薬の履歴、診察記事、検査画像、検査結果を調べていきます。最後に、レンバチニブの服用量、有効性、瘻孔の副作用の有無、その他の副作用の有無について、これらの関係を統計学的に解析します。ただし、お名前や住所などの個人を特定できるような情報は用いません。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報公表されることはありません。

#### 4. 研究期間

この研究の期間は、金沢大学医学倫理審査委員会の承認日から2020年3月31日までです。

#### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では、カルテから次のデータを参照して使用します。

(1)処方履歴：患者さんに使用されたお薬

(2)診察記事：病気の分類、腫瘍の大きさ、年齢、性別、体格、基礎疾患、副作用等の発生状況、過去の治療歴など

(3)検査画像：腫瘍の大きさ、瘻孔の有無など

(4)検査結果（血液、尿など）：肝機能の数値(AST, ALT, T-Bil, Alb)、腎機能の数値(BUN, Scr)など

#### 6. 外部への試料・情報の提供・公表

ありません。

#### 7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予想される不利益として、個人情報流出する可能性はゼロではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いには細心の注意を払います。

#### 8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんの診療番号に対応する、研究用の番号をつけた一覧表を作ります。データの調査には集計用の別のファイルを用います。ここには研究用の番号のみを記載しますが、診療番号やお名前などの個人を特定できる情報は含まれません。また、個人を特定できる情報が漏れないように、一覧表と集計用のデータは別に取り扱います。

この研究で得られた成果は学会や論文などに発表される事がありますが、診療番号、お名前や住所のような個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

#### 9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や、研究のためだけの新たな通院はありません。

#### 10. 研究組織

金沢大学がん進展制御研究所/腫瘍内科

教授 矢野 聖二

金沢大学医薬保健研究域薬学系臨床薬物情報学/金沢大学附属病院薬剤部 准教授 菅 幸生

本研究組織は、学術研究を目的とした研究グループです。薬物療法が安全に実施できるようにするために、薬物療法に関する研究をしています。今回の研究では「レンバチニブの用量と有効性、副作用の関係」を調べます

## 1 1. 研究への不参加の自由について

もし、この研究への参加をお断りになっても、あなたの今後の治療に差し支えることは一切ありません。情報がこの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、研究対象としませんので、2018年7月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

## 1 2. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。  
[http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad\\_syomu/kojin-jyouho/](http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/)

## 1 3. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

## 1 4. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの研究の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称： 金沢大学がん進展制御研究所/腫瘍内科

研究責任者： 矢野 聖二（金沢大学がん進展制御研究所/腫瘍内科）

問合せ窓口： 菅 幸生（金沢大学医薬保健研究域薬学系臨床薬物情報学研究室/金沢大学病院  
薬剤部）

住所 金沢市宝町 13-1

電話 076-265-2831