

(西暦) 2025 年 4 月 1 日

甲状腺癌に対する薬物療法を行うため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究についてのお知らせ

はじめに

甲状腺癌の治療は外科切除が第一選択ですが、未分化癌では初診時に根治切除不能であることが多いです。分化型甲状腺癌では、根治切除不能または再発転移が生じた場合には放射背性ヨード内用療法の適応が検討されます。適応がないあるいは抵抗性の場合はマルチキナーゼ阻害薬(レンバチニブ、ソラフェニブ)、**BRAF** 阻害薬(ダグラフェニブ)と **MEK** 阻害薬(トラメチニブ)併用療法、**RET** 阻害薬(セルペルカチニブ)、**TRK** 阻害薬(ラロトレクチニブ、エヌトレクチニブ)が治療選択肢になる。NCCN ガイドラインではレンバチニブが推奨されています。

甲状腺癌は、治療の標的となる遺伝子異常が比較的高い癌種であり、その頻度は 60%と報告されています。最も頻度が高い **BRAF** 遺伝子変異は海外で 40%~45%、本邦で 70%と高頻度であり、甲状腺未分化癌も 40%に変異を認めます。**BRAF** 遺伝子変異性固形がんに対してダグラフェニブとトラメチニブ併用療法が新たな治療選択肢となりました。また、**BRAF** 阻害薬エンコラフェニブと **MEK** 阻害薬ビニメチニブ併用療法は治験中であり、将来効能効果が追加される可能性があります。根治切除不能な甲状腺癌に対して薬物療法が必要と判断された場合は、標的遺伝子検索のためがん遺伝子検査オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システムを実施します。**RET** 融合遺伝子陽性の場合は、セルペルカチニブの適応を検討します。**BRAF** 遺伝子変異陽性甲状腺癌に対しては、ダグラフェニブとトラメチニブ併用療法の適応を検討します。標的遺伝子が認められない場合はレンバチニブを第一選択として使用します。

甲状腺未分化癌に対してレンバチニブが使用可能であるが、効果が不十分な場合がある。海外では抗 PD-1 抗体とレンバチニブ併用療法の高い抗腫瘍効果が報告されている。将来、本邦でも効能効果が追加される可能性があります。

甲状腺癌に対するレンバチニブ(マル チキナーゼ阻害薬)、ソラフェニブ(チロシンキナーゼ阻害剤)、甲状腺髄様癌に対するバンデタニブ(血管内皮細胞増殖因子受容体(VEGFR)、上皮成長因子受容体(EGFR)、**RET** チロシンキナーゼ阻害薬)の有効性が知られています。レンバチニブは高い治療効果が期待できますが、血管新生阻害作用が強いため高血圧・ネフローゼ症候群・出血・血栓症の副作用、腫瘍が壊死すると出血の危険性があり副作用の管理が必要となります。ソラフェニブは根治切除不能の分化型甲状腺がん、放射性ヨウ素内用療法が有効でない場合に適応となる分子標的薬です。バンデタニブは進行性/症候性甲状腺髄様癌に対して無増悪生存期間(PFS)を改善し、臨床的意義のある効果を示した薬剤であります。

後ろ向き研究によって、再発転移を有する甲状腺癌患者での薬物療法の有効性について明らかにしたいと考えています。

対象

西暦 2013 年 1 月 1 日より 2025 年 3 月 31 日までの間に、【耳鼻咽喉科】にて【甲状腺癌に対して薬物療法を行う】ため【入院、通院】し、【診療、手術、検査、リハビリテーションなど】を受けた方。

【試料・診療情報等の項目】

試料：ありません。

診療情報等：① 背景情報：現病歴、家族歴、既往歴、生活歴、年齢、性別、身長、体重、臨床所見、家族からの問診情報 ② 初診時および気管切開術後の喉頭内視鏡検査、嚥下造影検査 ③ 治療内容とその効果 ④ 喉頭ファイバースコピー・CT・MRI の画像所見 ⑤ 血液検査

【試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法】

本研究で使用される診療情報等は他機関への提供は行いません。（浜の町病院のみで使用の場合）

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、研究責任者までご連絡をお願いします。

研究課題名 再発または遠隔転移を有する甲状腺癌症例の薬物療法に関する調査研究

研究内容

【方法を記載】

カルテから下記の情報を取得します。① 背景情報：現病歴、家族歴、既往歴、生活歴、年齢、性別、身長、体重、臨床所見、家族からの問診情報 ② 初診時および気管切開術後の喉頭内視鏡検査、嚥下造影検査 ③ 治療内容とその効果 ④ 喉頭ファイバースコピー・CT・MRI の画像所見 ⑤ 血液検査

個人情報の管理について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

研究期間

病院長承認日 ～ 2027 年 3 月 31 日（予定）

医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受け取ることができる利益はありません。しかし、本研究により音声障害の原因と治療効果が明らかになる事により、新たな知見が得られることで科学への貢献が為され、社会への貢献が達成されと考えられます。

研究実施機関

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 耳鼻咽喉科

【当院での研究責任者】所属 耳鼻咽喉科 職名 部長 氏名 田浦政彦

【利用する者の範囲】

所属 耳鼻咽喉科 職名 医長 氏名 土橋奈々

お問い合わせ先

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

氏名 田浦政彦

所属 耳鼻咽喉科

連絡先 092-721-0831

対応可能時間：平日 9 : 00 から 17 : 00 まで

以上