

作成日：西暦 2025 年 1 月 29 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：甲状腺癌に対するダブラフェニブ・トラメチニブ併用療法の実臨床における有効性及び安全性の検討

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1．研究の対象

2024 年 1 月 1 日～2024 年 10 月 31 日の期間内に藤田医科大学病院臨床腫瘍科でダブラフェニブ（商品名：タフィンラー）・トラメチニブ（商品名：メキニスト）併用治療を新たに受けられた 18 歳以上の甲状腺癌患者の方

2．研究目的・方法・研究期間

研究目的

本研究では、BRAF V600 変異を有する甲状腺癌患者に対するダブラフェニブ・トラメチニブ併用療法の実際の有効性と安全性を評価することを目的としています。この治療は、すでに海外の臨床試験で有効性が報告されていますが、日本人患者における実際の治療成績は十分に明らかになっていません。そのため、本研究では、藤田医科大学病院でこの治療を受けた患者さんの診療情報を用いて、治療の効果や副作用の発生状況を検討します。

研究方法

本研究は、過去の診療記録をもとに行う後ろ向き観察研究です。新たに検査や治療を行うことはなく、患者さんへの直接的な負担はありません。診療情報を匿名化し、個人が特定できない形で統計解析を行います。

研究期間

データ収集期間：2024 年 1 月 1 日～10 月 31 日にこの治療を開始した患者さんの診療情報を対象とします。

研究実施期間：研究開始から 2025 年 12 月 31 日までを予定しています。

3．研究に用いる試料・情報の種類

診療録情報：病歴、治療歴、治療効果、副作用等の発生状況等

4．外部への試料・情報の提供

なし

5．研究組織

本学の研究責任者：藤田医科大学 臨床腫瘍科 助手 安藤 泰樹

6．除外の申出・お問い合わせ先

情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学 臨床腫瘍科

研究責任者 安藤 泰樹

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-2364

7．利益相反

この研究は、企業等からの資金提供は受けていません。また、この研究に関連する企業と研究者等との間に、開示すべき利益相反はありません。