

分子標的薬レンバチニブ治療における漢方薬の併用意義及び薬物相互作用に関する検討

研究機関名：伊藤病院 外科、秋田大学医学部附属病院 薬剤部、株式会社ツムラ

研究責任者：伊藤病院 外科 医師 鈴木 章史

薬物相互作用研究の責任者：秋田大学医学部附属病院

薬剤部 教授・薬剤部長 三浦 昌朋

共同研究機関の責任者：株式会社ツムラ 漢方研究開発本部 本部長 今田 明人

情報管理責任者：伊藤病院 外科 医師 鈴木 章史

対象となる方：2015年5月～2019年12月までに当病院で甲状腺癌に対してレンバチニブによる治療を開始した方のうち、既に当病院の包括同意にサインいただいた方、又は、当病院で実施中の臨床研究「甲状腺癌の分子標的薬治療における至適血中濃度の確立」に同意いただいた方。また、相互作用研究に関しては、「甲状腺癌の分子標的薬治療における至適血中濃度の確立」に同意、参加いただきレンバチニブの血中濃度が測定されている方。

本研究の目的：レンバチニブ治療中の根治切除不能甲状腺癌患者さんに対して漢方薬を併用することの意義を検討すると共に、レンバチニブの血中濃度に対して漢方薬が及ぼす影響を検討すること。

利用する情報：カルテ及び「甲状腺癌の分子標的薬治療における至適血中濃度の確立」のデータをもとに以下の項目を抽出し、固定化、匿名化がなされた状態で利用します。2015年5月1日から2020年4月30日までの情報を使用します。

1) 患者背景

年齢（レンバチニブ服用開始時点）、性別、身長、体重、合併症

2) 甲状腺癌に関する情報

分類（乳頭癌、濾胞癌、低分化癌、髄様癌、未分化癌）、TNM分類、

予後因子（分化癌：Doubling Time^{※1}、未分化癌：Prognostic Index^{※2}）、レンバチニブによる治療効果の総合評価

- 3) 最終生存確認日
- 4) 画像検査結果（CT、MRI 等）
- 5) Performance Status(ECOG scale)
- 6) 体重
- 7) レンバチニブの副作用^{※3}（尿蛋白、口腔粘膜炎、下痢、嘔気・嘔吐、食欲不振、疲労、高血圧、手足症候群、疼痛、低カルシウム血症、血小板数減少、コレステロール高値）
- 8) 臨床検査値（赤血球数、ヘモグロビン、白血球数、好中球、リンパ球、血小板数、サイログロブリン（Tg）、CRP、Alb、総リンパ球数、総コレステロール、AST、ALT、Al-P、T-Bil、 γ -GTP、Ca、K、抗サイログロブリン抗体(TgAb)、カルシトニン(Ct)、CEA)
- 9) レンバチニブの血中濃度
- 10) レンバチニブの服用日・服薬時間・用量（1日量）・投与頻度
- 11) 漢方薬の薬剤名・服用日・用量（1日量）
- 12) 併用薬の薬剤名・服用日・用法用量（1日量）・剤形
- 13) 漢方薬の副作用

※1 Tg or Volume

※2 ①腫瘍径 (>5 cm)、②1 ヶ月以内の急速増大、③遠隔転移、④白血球増多 (>10000)

※3 CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events) ver.4.0

利用方法：抽出されたデータは、秋田大学及び統計解析の委託機関に提供され、薬物相互作用に関する統計解析は秋田大学、薬物相互作用以外に関する統計解析は委託機関において実施されます。

データの集計・解析にあたっては匿名化の後に行い、患者さんの個人情報が開示されることはありません。研究対象とならないことを希望される際は、当病院に連絡をすれば情報の削除が可能です。

研究期間：2020年5月～2023年3月

利益相反：本研究は当病院、秋田大学と株式会社ツムラとの共同研究契約に基づき、同社より研究資金の提供を受けて実施します。研究の実施にあたっては、個人の収益等、本研究に係る利益相反に関する状況について調査して、その状況を当病院の院長

に報告し、透明性を確保するように適切に対応いたします。

- その他：
- ・本研究とは別の目的の研究にて情報を利用する場合、研究計画書を作成又は変更した上で倫理審査委員会の審査・承認を得て、当病院の院長の許可を得ます。また、可能な限り、研究対象者に改めて説明の上、研究が実施されることについて、再同意を得る予定です。
 - ・この臨床研究についてご質問がある場合、あるいは、研究への参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡下さい。なお、学会や論文、研究報告書等にて公表後の場合は解析対象から除くことはできません。

問い合わせ先：伊藤病院 外科 医師 鈴木 章史

住所：東京都渋谷区神宮前 4-3-6

電話番号：03-3402-7411（代表）