BRAF 遺伝子変異陽性甲状腺がんにおけるエンコラフェニブとビニメチニブ併用療法の実臨床下での治療実態を調査する多施設共同コホート研究

（EMBLAZE study）

ーエンコラフェニブとビニメチニブ併用療法の治療成績の収集に関するお願いー

１．臨床研究について

産業医科大学では、最適な治療を患者さんに提供するために病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして産業医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、「*BRAF* 遺伝子変異陽性甲状腺がんにおけるエンコラフェニブとビニメチニブ併用療法の実臨床下での治療実態を調査する多施設共同コホート研究（EMBLAZE study)」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、国立がん研究センター研究倫理審査委員会の審査を経て、医療機関の管理者より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和 12 年 3 月 31 日までです。

２．研究の対象について

BRAF 変異陽性甲状腺がんの分化型甲状腺がんおよび未分化甲状腺がんと診断されている患者さんのうち、2024 年 5 月 17 日から 2025 年 7 月 31 日までの間に、エンコラフェニブとビニメチニブ併用療法による治療を開始した、18 歳以上の方。

３．研究の目的や意義について

この研究は、日常臨床において *BRAF* 変異陽性甲状腺がんの患者さんを対象としたエンコラフェニブ（商品名：ビラフトビ®）とビニメチニブ（商品名：メクトビ®）併用療法を開始した方を対象に診療情報を収集し、治療の実態、安全性および有効性を明らかにすることを目的としています。この臨床研究を通じて、日本における *BRAF* 変異陽性甲状腺がんの患者さんの治療法に役立つさらなる情報の取得が期待されています。

国内で実施された第Ⅱ相試験の結果、*BRAF* 変異陽性の甲状腺がんに対して、エンコラフェニブとビニメチニブ併用療法が新しい治療法として使えることになりました。しかし、この試験には参加者が限られていたため、この治療法に関する情報がまだ十分ではありません。そこで、より多くの情報を集めるために、この研究を行うことになりました。

４．研究の方法について

この研究では、日常臨床において *BRAF* 変異陽性甲状腺がんの患者さんを対象に、エンコラフェニブとビニメチニブ併用療法を開始された方の診療録（カルテ）から情報を収集いたします。利用する情報は、治療開始から 2028 年 7 月 31 日（予定）までに診療録に記載された内容です。この研究のために何か新たにお願いすることはありません。

研究に用いる情報の種類

基本情報	性別、生年月と年齢、身長・体重、等
甲状腺がんの情報	初回診断日、TNM 分類、病期ステージ、組織型、等
これまでの治療について	手術、放射線治療、放射性ヨウ素療法、薬物療法の治療内容、等
合併症、既往症	眼障害、心疾患、肝機能障害、等

ENC+BIN* 開始時の情報	身体の状態、気管切開の有無、初発または再発、腫瘍の大きさ、等
臨床検査値	白血球数、ヘモグロビン、血小板数、好中球数、リンパ球数、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、クレアチニン、等
ENC+BIN* 投与情報	投与開始日/終了日、治療回数、等
有効性	腫瘍縮小効果、等
安全性	副作用、副作用に対する処置、等
後治療	後治療の治療内容、投与開始日/終了日、等

*エンコラフェニブとビニメチニブ併用療法

５．個人情報の取扱い、外部への情報の提供

対象の方の診療記録の情報をこの研究に使用する際は、対象の方のお名前の代わりに研究用の番号を付して取り扱います。対象の方と研究用の番号を結びつける対応表のファイルは、産業医科大学内の施錠可能な場所にて厳重に保管いたします。

なお、研究が正しく行われているかどうかを調べるため、当院の研究スタッフ、倫理審査委員会、モニタリング担当者、監査担当者、規制当局の担当者などがあなた個人のデータおよび情報を直接見ることがありますが、このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、あなたの個人情報は守られます。

また、この研究の成果を発表したり、それを基に特許等の申請を行ったりする場合にも、対象の方が特定できる情報を使用することはありません。対象の方のカルテの情報の転送にあたっては、産業医科大学にて上記のような個人情報に関する処理をした後に実施するため、対象の方を特定できる情報が外部に送られることはありません。

さらに、研究担当医師および小野薬品工業株式会社は、この研究で得られた情報を、他の様々な病気の患者さんの治療に役立てるための研究や、病気や症状を引き起こす原因を調べる別の研究に用いる可能性があります。その場合は、倫理審査委員会等の適切な委員会の審査・承認を得た上で実施し、あなたの個人情報が保護されるよう対応いたします。なお、あなた個人の情報を使用してほしくない場合は、申し出ていただければ利用することはありません。

その際には、各研究機関のホームページ上や院内の掲示板等に、研究に関する情報を通知又は公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報
https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

また、この研究で得られた情報は、小野薬品工業株式会社から Pfizer Inc.（米国ニューヨーク州）に提供される可能性があります。外国への提供にあたっては、情報はコード化されて取り扱われるため、提供先が研究の対象となる患者さんの氏名や住所といった連絡先を知ることはありません。いずれの国や地域に移転・提供する場合にも、当該国や地域の規制に基づき適切に取り扱われます。

・米国（連邦）：https://www.ppc.go.jp/files/pdf/USA_report.pdf
・米国（ニューヨーク州）：https://www.ppc.go.jp/files/pdf/newyork_report.pdf

６．本研究の資金源について（利益相反）

この研究は小野薬品工業株式会社から資金提供を受けて実施されています。また、この研究は所属機関の利益相反管理規定に基づき適切に管理され、国立がん研究センター研究倫理審査委員会の承認を得て実施されています。

７．情報の保管等について

この研究において得られた対象の方の診療記録の情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、当院において少なくとも研究終了（中止）報告後 5 年間保管し、小野薬品工業株式会社において契約終了年度の翌年 4 月 1 日から 10 年間、適切に保管します。廃棄時には研究用の番号等を消去します。

８．研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究にご参加いただいた方々の個人情報の保護および研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただけます。資料の閲覧をご希望の方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

９.研究の実施体制について

この研究の実施体制は以下のとおりです。

研究実施場所：産業医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科

研究責任者：堀　龍介

研究代表者：国立がん研究センター東病院（研究代表者兼情報管理責任者：田原　信）

研究代表者以外の研究を総括する者：

小野薬品工業株式会社（研究代表者以外の研究を総括する者兼情報管理責任者：藤原　彰訓）

その他の研究機関：

臨床研究等提出・公開システム（jRCT）で院外の参加研究機関を確認することができます。

https://jrct.mhlw.go.jp

１０.相談窓口について

この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。

担当者：

医療機関名：産業医科大学

所在地：〒807-8555 福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

電話番号：093-603-1611(代表)

担当者：若杉　哲郎（耳鼻咽喉科・頭頸部外科）

（代表機関の相談窓口）

医療機関名：国立がん研究センター東病院

所在地：〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

電話番号：04-7133-1111（代表）
研究代表者：田原 信（頭頸部内科）