

研究実施のお知らせ

2025 年 4 月 14 日 ver.1.0

2025 年 4 月 19 日 ver.1.1

2025 年 5 月 20 日 ver.1.2

研究課題名

甲状腺癌におけるコンパニオン診断薬検査を用いた治療標的遺伝子変異検出状況の現状と課題(後方視的検討)

研究の対象となる方

2019 年 4 月から 2025 年 3 月の間に甲状腺癌の治療を目的にコンパニオン診断薬による遺伝子検査を受けられた方

研究の目的・意義

甲状腺癌は比較的頻度の高い悪性腫瘍で、多くの方は手術および放射性ヨウ素内用療法により治癒されます。しかしながら、再発されたり、転移巣の治療が不十分な方が一定数いらっしゃいます。2010 年頃から、ネクサバルやレンビマといった分子標的治療薬の使用が可能となり、放射性ヨウ素内用療法で根治できなかった方に対して、これらの薬物治療が行われる様になりました。もちろん、これらの薬剤を用いても悪性腫瘍を改善させたり、進行を止めたりすることができない方もおられますので、新しい薬剤の登場が期待されていました。

甲状腺癌をはじめとする悪性腫瘍は、無秩序に細胞が増えてしまうことが発症の主な原因と考えられます。この原因として、臓器内の細胞における遺伝子変異が挙げられています。2019 年以降、細胞内で起こっている遺伝子変異を標的とした治療が可能となっており、このような遺伝子変異を探す検査も広く行われる様になっています。具体的には、腫瘍組織を用いてがんゲノム検査や、コンパニオン診断薬検査を実施し、判明した変異遺伝子に応じて、治療法を決定します。例えば BRAF(V600E)という遺伝子変異を認めた場合は、BRAF 阻害薬+MEK 阻害薬の組み合わせ投与を行うことができます。

2019 年以降、国内でもコンパニオン診断薬による検査が普及してきていますが、どのような患者さんに、どの時期に実施すればよいかについては、専門家のなかでもまだまだ統一した見解がないのが実情です。そこで今回、当院において甲状腺癌に対してコンパニオン診断薬を用いて検査を実施された方について、その特徴をまとめさせていただき、どの様な方が検査が有用なのか、どの様な状態で検査を実施すべきなのか、より適切な診断や治療を実施するために調べさせていただきたいと考えています。

研究の方法

当院で2019年4月から、2025年3月までに甲状腺癌に対してコンパニオン診断薬による検査について説明を受けられた方を対象に次のデータを収集させていただきます。

- 1) 年齢、性別、BMI、癌の組織型(乳頭癌、濾胞癌、未分化癌、その他)
- 2) 手術後に病理組織診断で判定した甲状腺癌のTNM分類とステージ
- 3) 放射性ヨウ素内用療法の総投与量(総照射量)：mCi
- 4) 腫瘍による症状の有無、血液検査結果(好中球数、リンパ球数、サイログロブリン値とその推移)、転移部位、肺転移径、腫瘍径から算出される腫瘍径倍化時間
- 5) コンパニオン診断薬までの組織保存年数
- 6) コンパニオン診断薬検査を希望されなかった理由

これらの指標について、コンパニオン診断薬検査後に実際に標的治療を実施した方とそうでない方、標的治療をすぐに実施した方とある程度時間が経過してから実施した方とで差があるかどうか検討します。その結果、どの様な方に、どのタイミングでコンパニオン診断薬の検査を受けていただくべきかについて検討する契機となります。

研究の期間

2025年5月(研究許可後)～2027年3月

研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際にあなたのお名前など個人を識別できる情報を使用することはありません。

研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究責任者：

島根大学医学部内科学講座内科学第一 野津 雅和

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、研究開始6か月後(2025年11月26日)までにお願いたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除す

ることができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部内科学講座内科学第一／附属病院内分泌代謝内科 野津 雅和

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2183 FAX 0853-23-8650