情報公開用文書

（多機関共同研究用）

西暦　2025 年　12 月　26 日作成　　第 1.3.4 版

研究課題名	甲状腺未分化癌に対する BRAF 変異の頻度と BRAF 阻害薬の有効性と安全性を検証する多機関共同観察研究 （BRAVE study）
研究の対象	2023 年 11 月 24 日から 2026 年 12 月 31 日の間に、「研究組織」に記載されている病院で、組織学的に甲状腺未分化癌と診断された患者さんを対象とします。
研究の目的	甲状腺未分化癌の薬物治療において、従来から用いられている化学療法やレンバチニブ療法に加えて、2023 年より *BRAF* 遺伝子変異陽性の甲状腺未分化癌に対して BRAF 阻害薬と MEK 阻害薬の併用療法が適応となりました。この併用療法は新しい治療法ですので、その有効性や副作用の程度について国内の報告が少なく、明らかにしてく必要があります。海外から報告されている治療成績や副作用の程度が同等であるかどうかを比較し、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	*BRAF* 遺伝子変異陽性の甲状腺未分化癌に対して BRAF 阻害薬と MEK 阻害薬を投与した患者さんの診療録から情報を収集して、同薬剤の有効性と安全性について検討します。また、研究期間内において診断された *BRAF* 遺伝子変異陰性の甲状腺未分化癌症例も集積して、国内における甲状腺未分化癌全体における遺伝子検査の実態や遺伝子異常の種類や頻度、生物学的特徴などについても検討します。いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	実施機関の長の許可日～ 西暦 2028 年 12 月 31 日 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日：実施機関の長の許可日
研究に用いる試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1）背景情報：生年月、年齢、性別、甲状腺癌治療歴、甲状腺未分化癌の診断日、身長、体重、ECOG-PS、発生種別、採取部位、採取方法、併存組織型、TNM 分類、Prognostic Index、NLR 等 2）*BRAF* 遺伝子検査：検査報告日、検査名、検査成否、*BRAF* 遺伝子変異の有無等 3）治療情報 ・BRAF 阻害薬未治療時：BRAF 阻害薬以外の治療内容（治療法、治療期間、効果、有害事象等） ・治療情報（BRAF 阻害薬治療時）：BRAF 阻害薬の治療内容（治療法、治療期間、効果、有害事象等） ・次治療情報（BRAF 阻害薬治療後）：BRAF 阻害薬治療終了後の次治療内容（治療法、治療期間、効果、有害事象等）

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

	4）転帰
試料・情報の授受	本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」及び「既存情報の提供のみを行う機関」で収集された上記の情報は、電子的に入力し収拾するシステム（EDC；Electoric Data Capture）を用いて、研究事務局のある信州大学臨床研究支援センターへ提供します。上記収集が困難な場合には、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、必要が生じた場合には、研究事務局へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報と検体の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。 情報は、研究事務局で少なくとも保管期間は、少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年間、もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間となりますが、個人が特定できないよう加工した情報については、二次利用の可能性があるため、保管期間終了後も管理責任者（研究代表者及び各機関の規定に準ずる者）が期間を定めず保管します。 また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。
情報の管理について責任を有する者	【研究代表機関に集積された情報の管理】 横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長でありますが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究代表者：横浜市立大学附属病院乳腺甲状腺外科　菅沼　伸康 【対応表の管理】 共同研究機関、既存情報の提供のみを行う機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。） 【共有された情報の管理】 共同研究機関の責任者
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、日本内分泌外科学会研究費を用いて行います。本研究で効

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

	果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学病院　乳腺甲状腺外科（研究代表者）菅沼　伸康 【共同研究機関と研究責任者】 一覧参照

本研究に関するご質問・ご相談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。

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下記連絡先までお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒216−8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1
聖マリアンナ医科大学病院　（研究責任者） 西川　徹
（問い合わせ担当者） 同上
電話番号：044−977−8111（代表） FAX：044−977−0268

研究全体に関する問合せ先：

データ入力及びデータ入力に関連する内容の相談対応
〒390-8621　住所：長野県松本市旭 3-1-1
信州大学医学部附属病院　臨床研究支援センター　小澤　優香
電話番号：0263-37-3075

上記以外の研究全体に関する問い合わせ
〒232-0024　住所：神奈川県横浜市南区浦舟町 4-57
横浜市立大学附属市民総合医療センター　乳腺・甲状腺外科　山﨑　春彦
電話番号：045-261-5656

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

研究課題名：甲状腺未分化癌に対する BRAF 変異の頻度と BRAF 阻害薬の有効性と安全性を検証する多機関共同観察研究（BRAVE study）

【共同研究機関】

	機関名（住所・電話番号）	所属	研究責任者
1	横浜市立大学附属市民総合医療センター 神奈川県横浜市南区浦舟町 4-57, TEL 045-261-5656	乳腺・内分泌外科	山﨑 春彦
2	信州大学医学部附属病院 長野県松本市旭 3-1-1, TEL 0570-00-3010	乳腺・内分泌外科	伊藤 研一
3	隈病院 兵庫県神戸市中央区下山手通 8 丁目 2-35, TEL 078-371-3721	外科	東山 卓也
4	日本医科大学付属病院 東京都文京区千駄木 1-1-5, TEL 03-3822-2131	内分泌外科	杉谷 巌
5	神戸大学医学部附属病院 神戸市中央区楠町 7 丁目 5-2, TEL 078-382-5111	腫瘍・血液内科	清田 尚臣
6	伊藤病院 東京都渋谷区神宮前 4-3-6, TEL 03-3402-7411	外科	友田 智哲
7	聖マリアンナ医科大学 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1, TEL 044-977-8111	乳腺・内分泌外科	西川 徹
8	北里大学病院 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1, TEL 042-778-8111	乳腺・甲状腺外科	加藤 弘
9	埼玉医科大学国際医療センター 埼玉県日高市山根 1397-1，TEL 042-984-4111	頭頸部腫瘍科・ 耳鼻咽喉科	山﨑 知子
10	昭和医科大学横浜市北部病院 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1，TEL 045-949-7000	外科	福島 光浩
11	東京医科大学病院 東京都新宿区西新宿 6-7-1，TEL 03-3342-6111	呼吸器外科・ 甲状腺外科	筒井 英光
12	神奈川県立がんセンター 神奈川県横浜市旭区中尾二丁目 3 番 2 号，TEL 045-520-2222	内分泌外科	益戸 功彦
13	国家公務員共済組合連合会　平塚共済病院 神奈川県平塚市追分 9-11，TEL 0463-32-1950	外科	中山 博貴
14	金沢医科大学 石川県河北郡内灘町大学 1－1，TEL 076-286-2211	頭頸部外科学	北村 守正
15	公益財団法人 がん研究会有明病院 東京都江東区有明 3-8-31，TEL 03-3520-0111	総合腫瘍科	福田 直樹
16	東京女子医科大学 東京都新宿区河田町 8-1, TEL 03-3353-8111	内分泌外科	堀内 喜代美

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

	機関名（住所・電話番号）	所属	研究責任者
17	筑波大学附属病院 茨城県つくば市天久保 2 丁目 1 番地 1, TEL 029-853-3900	乳腺甲状腺内分泌外科	井口 研子
18	鹿児島大学病院 鹿児島県鹿児島市桜ヶ丘 8-35-1, TEL 099-275-6189	乳腺甲状腺外科	中条 哲浩
19	名古屋大学医学部附属病院 名古屋市昭和区鶴舞町 65, TEL 052-744-2251	乳腺・内分泌外科	菊森 豊根
20	川崎医科大学附属病院 岡山県倉敷市松島 577, TEL 086-462-1111	乳腺甲状腺外科	田中 克浩
21	国家公務員共済組合連合会　水府病院 茨城県水戸市赤塚 1-1, TEL 029-309-5000	外科	中島 範昭
22	高知医療センター 高知県高知市池 2125-1, TEL 088-837-3000	乳腺甲状腺外科	大石 一行
23	岡山大学病院 岡山市北区鹿田町 2-5-1, TEL 086-235-7265	乳腺・内分泌外科	枝園 忠彦
24	長崎大学病院 長崎県長崎市坂本 1-7-1, TEL 095-819-7200	内分泌・代謝内科	堀江 一郎
25	鳥取大学医学部附属病院 鳥取県米子市西町 36-1, TEL 085-938-6627	耳鼻咽喉・頭頸部外科	堂西 良平
26	藤田医科大学病院 愛知県豊明市沓掛町田楽ケ窪 1-98, TEL 562-93-2111	内分泌外科	日比 八束
27	愛知県がんセンター 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1, TEL 052-762-6111	薬物療法部	門脇 重憲
28	広島大学 広島市南区霞 1-2-3, TEL 082-257-5252	耳鼻咽喉科学・頭頸部外科学研究室	上田 勉
29	金地病院 東京都北区中里 1-5-6, TEL 03-3821-6443	外科	福森 龍也
30	東北大学病院 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1, TEL 022-717-7000	総合外科（乳腺・内分泌外科）	佐藤 真実
31	土谷総合病院 広島市中区中島町 3-30, TEL 082-243-9191	外科	川﨑 由香里
32	札幌医科大学附属病院 北海道札幌市中央区南 1 条西 16-291, TEL 011-611-2111	腫瘍内科	村瀬 和幸
33	大阪市立総合医療センター 大阪市都島区都島本通り 2-13-22、TEL 06-6929-1221	糖尿病・内分泌内科	笹井 有美子
34	奈良県総合医療センター 奈良県奈良市七条西町 2-897-5, TEL 0742-46-6001	頭頸部外科	宮﨑 眞和

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

	機関名（住所・電話番号）	所属	研究責任者
35	高知大学 高知県南国市岡豊町小蓮 185-1, TEL 088-866-5811	腫瘍内科	佐竹 悠良
36	四国がんセンター 愛媛県松山市南梅本町甲 160, TEL 089-999-1111	頭頸科・甲状腺腫瘍科	門田 伸也
37	仙台市立病院 宮城県仙台市太白区あすと長町 1-1-1, TEL 022-308-7111	外科	福田 かおり
38	関西医科大学附属病院 大阪府枚方市新町 2-3-1，TEL 072-804-0101	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	鈴木 健介
39	自治医科大学医学部附属病院 栃木県下野市薬師寺 3311-1，TEL 0285-58-7380	耳鼻咽喉科	福原 隆宏
40	飯田市立病院 長野県飯田市八幡町 438，TEL 0265-21-1255	乳腺内分泌外科	伊藤 勅子
41	国立病院機構弘前総合医療センター 青森県弘前市富野町 1，TEL 0172-32-4311	乳腺外科	鈴木 貴弘
42	佐世保市総合医療センター 長崎県佐世保市平瀬町 9-3，TEL 0956-24-1515	耳鼻いんこう科	桂 資泰
43	東京大学医学部附属病院 東京都文京区本郷 7-3-1, TEL 03-3815-5411	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	伊藤 裕介

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】

	機関名（住所・電話番号）	所属	責任者