

# 研究機関名：東北大学

受付番号：	2014-1-203
研究課題名	甲状腺乳頭癌全摘術後の RI 療法の意義に関する多施設共同調査研究
研究期間	西暦 2014 年 09 月（倫理委員会承認後）～2016 年 03 月
対象材料	<input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 ■その他（既存の臨床データを利用する）
上記材料の採取期間	西暦 2003 年 01 月～2012 年 12 月
意義、目的	甲状腺乳頭癌は一般的に発育が緩徐で、治療反応性が良く、治療後の生命予後は極めて良好である。諸外国では、甲状腺乳頭癌に対して甲状腺全摘術を施行したうえで術後に補助療法として放射性ヨード (131I) を用いた内用療法(radio isotope ablation: RIA)を行い、TSH 抑制療法を行いつつ血中サイログロブリン値をもって経過観察するのがごく一般的である。したがって、RIA を施行していない場合の経過や、予後については現在まで詳細に検討されていない。本研究では、甲状腺乳頭癌に対し全摘術を施行された多施設の症例を多数集積し、これまでの本邦での RIA の成績をレビューするとともに、RIA 非施行例を含めた層別化検討により RIA の意義を探索することを主な目的とし、今後の甲状腺乳頭癌に対する系統だった術後療法の確立に向けての基礎資料となることを期待する。
方法	当院で 2003 年 1 月 1 日～2012 年 12 月 31 日の間に初発の甲状腺乳頭癌に対し甲状腺全摘術を受けたすべての患者様の以下の臨床情報、 (ア) 治療施設(イ) 施設内 ID(ウ) 生年月日(エ) 性別(オ) 術前診断①TNM 分類②EX③多発の有無④腫瘍径⑤Stage(カ) 手術関連項目（全摘のみ）①手術日②郭清範囲③根治性の有無(キ) 最終診断①TNM 分類②EX③多発の有無④腫瘍径⑤Stage(ク) 初回 RI 治療に関する項目①投与の有無②投与日③投与目的；アブレーション・治療の別④投与量；mCi 単位⑤前処置で rhTSH 使用の有無⑥集積：有無、部位⑦投与前の甲状腺機能、サイログロブリン値(ケ)2 回目以降の RI 治療に関する項目①総投与回数②総投与量；mCi 単位(コ)他の治療に関する項目①TSH 抑制②化学療法③外照射(サ) 予後①最終確認日②最終確認時の甲状腺機能、サイログロブリン値③担癌の有無④転帰日⑤死因 を連結可能匿名化した上でデータベースを作成。共同研究の責任施設には連結不可能匿名化した上で送付し、放射性ヨード内用療法の意義を解析する。
問い合わせ・苦情等の窓口	〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学病院 乳腺内分泌外科 助教 中島範昭 TEL: 022-717-7214, FAX: 022-717-7217