

《研究課題名》

nivolumab による甲状腺機能低下症発症時の CT 画像の検討

《研究対象者》

2014 年 7 月 4 日から、2018 年 12 月 31 日の間に、本院で肺癌あるいは腎癌についてオプジーボによる治療を行った患者さん。その内、(a) ~ (e) を全て満たす方を研究対象とさせていただきます。(a) nivolumab 単独療法を当院で少なくとも 1 か月以上行っている、(b) 治療開始前(ベースライン)の CT 及び治療開始後少なくとも 1 回以上のフォローアップ CT を行っている、(c) (b) 項目を満たす CT は全甲状腺体積を撮像範囲に含んでいる、(d) CT のスライス厚が 1mm である、(e) 治療前後で血清 FT4 (free T4)、TSH (thyroid stimulating hormone) を測定しており、甲状腺機能低下を判断できる。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただき、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究課題名》

nivolumab による甲状腺機能低下症発症時の CT 画像の検討

《研究期間》

滋賀医科大学学長許可日(2020年 03 月 24 日) ~ 2021 年 3 月 31 日

《研究責任者》

滋賀医科大学 放射線医学講座 永谷幸裕

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

オプジーボ単独投与時の甲状腺機能低下症の発現頻度は、7.1%とされています。その評価には患者症状及び血液検査所見が用いられますが、発現時の甲状腺体積は甲状腺低下に伴って萎縮する事が予想されます。これは、無症状の甲状腺機能低下症で、血液検査を行っていない症例に関して、画像検査においても甲状腺機能低下を示唆する所見を指摘することが出来る可能性があると考えます。

nivolumab 使用時の甲状腺機能障害に対して、CT における画像所見を検討した例は 2020 年 1 月現在まで報告がありません。本研究により Nivolumab による甲状腺機能低下症例が、これらを生じない症例と比較して体積減少を呈していることを示すことが出来た場合、無症候性の甲状腺機能低下症例に関して、腫瘍に対する経過観察画像として CT を撮像する時、その甲状腺に着目することで、これらを

早期発見出来る可能性があると考えられ、これはひいては早期治療に結びつく可能性があります。

《目的》

Nivolumab 投与前後の CT における甲状腺体積を測定し、甲状腺機能低下症を生じた患者さんと生じなかった患者さんの間に、体積変化の差が生じているかどうかを検討することを目的とします。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

日本で nivolumab が承認された 2014 年 7 月 4 日から、2018 年 12 月 31 日の期間に、滋賀医科大学医学部附属病院で撮像された CT 画像の内、放射線科レポートシステムから検査目的に「nivolumab、ニボルマブ、opdivo、オブジーボ」のいずれかが含まれ、かつ原疾患が肺癌または腎癌である症例を抽出します。その内、(a) nivolumab 療法を当院で少なくとも 1 か月以上行っている、(b) 治療開始前(ベースライン)の CT 及び治療開始後少なくとも 1 回以上のフォローアップ CT を行っている、(c) (b) 項目を満たす CT は全甲状腺体積を撮像範囲に含んでいる、(d) CT のスライス厚が 1mm である、(e) 治療前後で血清 FT4 (free T4)、TSH (thyroid stimulating hormone) を測定しており、甲状腺機能低下を判断できる、以上 (a) ~ (e) を全て満たす方を研究対象とさせていただきます。

これら全ての症例の評価すべき CT 画像を DICOM データとして抽出し、imageJ (ImageJ bundled with 64-bit Java 1.8.0_112, a public domain Java image-processing program) で読み込みを行い、2 名の放射線科医で 2mm slice 毎に甲状腺を手動で囲み、この面積(mm²)を測定します。これらを全て足し合わせたものに 2mm を掛け、体積(mm³)を測定します。

甲状腺機能低下を来した患者さんと、甲状腺機能異常を来さなかった患者さんの、治療前後の CT における甲状腺体積の変化を調査することで、nivolumab による甲状腺機能低下が生じた際の、CT 画像における甲状腺体積の変化を考察します。

《利用する試料・情報の項目》

診療記録、血液検査結果、CT 画像を使用します。

診療で得た資料以外に新たな資料を取得することはありません。

診療記録：年齢、性別、原疾患、オブジーボ(ニボルマブ)の投与期間、症状

血液検査所見：甲状腺ホルモン(FT4、FT3)、甲状腺刺激ホルモン(TSH)、抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体(TPO 抗体)、抗サイログロブリン抗体(Tg 抗体)

CT 画像：オブジーボによる治療前後で撮影した胸腹部 CT

これらの情報は特定の個人を識別できないように匿名化され、解析されます。

《試料・情報の管理について責任を有する者》

所属 放射線医学講座、氏名 永谷幸裕

(4) 個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されないことがないよう、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、西暦 2020 年 8 月 31 日までに下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 所属 放射線医学講座 氏名 永谷幸裕

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2288

メールアドレス：yatsushi@belle.shiga-med.ac.jp

西暦 2020 年 1 月 20 日