
分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究 (COLLECT study)

今井常夫¹ 田原信² 高見博³ 大橋靖雄⁴

¹独立行政法人国立病院機構 東名古屋病院 乳腺内分泌外科

²国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 頭頸部内科

³伊藤病院

⁴中央大学理工学部 生物統計学



日本甲状腺学会 COI 開示

筆頭発表者名： 今井 常夫

演題発表に関連し、開示すべきCOI 関係にある 企業等
はありません。



背景

- ・ 根治切除不能な分化型甲状腺癌(DTC)に対してレンバチニブは、国際共同第3相試験(治験)にてプラセボと比較して統計学的有意に無増悪生存期間を延長した。
- ・ レンバチニブは、根治切除不能な甲状腺癌に承認された。
- ・ 第3相試験では答えが得られてないクリニカルクエスチョンが存在する
 - ✓ 実臨床における日本人の安全性・有効性データ
 - ✓ 治療効果や予後を予測する因子
 - ✓ 生存期間延長
 - ✓ 患者のQOL
 - ✓ 治療成功期間に与える因子



目的

- ・ レンバチニブが投与される根治切除不能な分化型甲状腺癌（DTC）患者を対象に全生存期間（OS）を主要評価項目とした前向き観察研究
 - レンバチニブの治療成功期間（TTF）にどのような因子が関係するか検討する
 - レンバチニブによる長期の病勢コントロールがOSに寄与するか検討する
 - レンバチニブ投与による患者のQOLを評価する



研究対象者

- 根治切除不能・放射性ヨウ素治療抵抗性かつ進行性DTC患者

適格規準

- 1)根治切除不能・放射性ヨウ素治療抵抗性・進行性DTC患者でレンバチニブを投与することが適切と判断した患者
- 2)本研究に関する施設の審査委員会（臨床試験審査委員会、倫理審査委員会等）通過後にレンバチニブ治療を開始する患者
- 3)本研究に関して同意が得られた患者

除外基準：

- 1)主治医により本研究の対象として不適格と判断される患者



研究方法

- ・ 症例登録、症例報告書
- ・ レンバチニブの投与方法
 - － レンバチニブ1回24mgを経口投与開始。なお、患者の状態により適宜減量する。
- ・ 有害事象および血液・生化学検査:
 - － 投与開始前、投与後4週目、12週目、26週目、52週目
- ・ 患者報告による薬剤服用調査・血圧・自覚症状・QOL調査
 - － 患者手帳により薬剤服用調査・血圧測定、自覚症状を調査する。
 - － QOL: EQ-5D-5L調査票
- ・ 抗腫瘍効果
 - － 効果判定は主治医判定で行う。増悪判定はcPDにて行う。
 - － レンバチニブ投与開始前、投与後4週目、12週目、26週目、52週目
- ・ 全例調査
 - － 最終登録研究対象者投与開始日から2年経過時点で転帰、レンバチニブ投与状況、重篤な有害事象の調査を52週生存例に対して全例調査する



主要評価項目と副次的評価項目

主要評価項目：

全生存期間(OS; Overall Survival)

副次的評価項目：

- 1) 治療成功期間(TTF; Time to Failure)
- 2) 分子標的治療継続期間(TFS; Time to Failure of Strategy)
- 3) cPDによる無増悪生存期間(PFS; Progression-Free Survival)
- 4) 奏効率(RR; Response Rate 任意検査)
- 5) QOL調査(EQ-5D-5L)
- 6) 安全性
- 7) 患者報告(血圧測定とQOL調査)



研究対象者数と実施期間

- ①研究対象者数:300例以上
- ②登録期間 :2016年6月～2017年12月末
- ③研究実施期間:2016年6月～2020年6月末



研究組織

研究代表者

田原 信
今井 常夫

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 頭頸部内科
独立行政法人国立病院機構 東名古屋病院

実行委員会

委員長

高見 博

伊藤病院

委員

伊藤 康弘
岡本 高宏
清田 尚臣
杉谷 巖
杉野 公則
高橋 俊二
武山 浩
筒井 英光
原 尚人
満間 綾子
山下 弘幸

医療法人神甲会 隈病院 治験・臨床試験管理センター
東京女子医科大学病院 内分泌外科
神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科
日本医科大学付属病院 内分泌外科
伊藤病院
公益財団法人 がん研究会有明病院 総合腫瘍科
東京慈恵会医科大学附属病院 乳腺・内分泌外科
東京医科大学病院 呼吸器外科・甲状腺外科
筑波大学附属病院 乳腺甲状腺内分泌外科
名古屋大学医学部 化学療法部
医療法人福甲会 やましたクリニック 甲状腺・副甲状腺外科



共同研究参加施設

愛知医科大学
伊藤病院
医療法人 東札幌病院
岩手県立中央病院
内丸病院
愛媛大学医学部附属病院
大垣市民病院
大阪医科大学
大阪警察病院
大阪市立大学大学院
岡山大学病院
香川大学医学部附属病院
神奈川県立がんセンター
金沢医科大学
金沢大学附属病院
川崎医科大学附属病院
がん研有明病院
関西医科大学総合医療センター
関西医科大学附属病院
岐阜大学医学部附属病院
九州医療センター
九州大学病院
九州大学病院別府病院
京都大学医学部附属病院

京都府立医科大学
近畿大学医学部奈良病院
草津総合病院
隈病院
熊本大学医学部附属病院
群馬大学医学部附属病院
慶應義塾大学医学部
恵佑会札幌病院
県立広島病院
高知医療センター
国立がん研究センター東病院
埼玉医科大学国際医療センター
JCHO九州病院
滋賀医科大学
四国がんセンター
自治医科大学附属病院
昭和大学病院
昭和大学横浜市北部病院
千葉大学医学部附属病院
地方独立行政法人 那覇市立病院
筑波大学附属病院
東海大学
東京医科大学病院
東京慈恵会医科大学

東京大学医学部附属病院
東邦大学医療センター大森病院
東北大学病院
独立行政法人 国立病院機構 東名古屋病院
獨協医科大学越谷病院
鳥取大学医学部
長崎大学病院
名古屋大学医学部附属病院
奈良県立医科大学附属病院
新潟大学医歯学総合研究科
日本医科大学
兵庫県立がんセンター
弘前大学医学部附属病院
広島大学
福井大学医学部附属病院
福島県立医科大学
北海道大学病院
三重大学医学部附属病院
三井記念病院
山形県立中央病院
山梨大学医学部附属病院
横浜市立大学附属病院
和歌山県立医科大学附属病院

2016年10月6日現在 71施設(75診療科)



研究資金と利益相反

本研究は、エーザイ株式会社からの研究支援のもと、研究代表者と公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンターおよび、共同研究機関と公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター間で締結される委受託契約に基づき実施する医師主導臨床研究である。



本研究のゴール

- ・ 本研究データが、根治切除不能DTC治療のガイドライン作成の参考資料となること

