

エンホルツマブベドチン（製品名：パドセブ®）による治療中または治療経験のある 患者さんまたはご家族の方へ （臨床研究に対するご協力をお願い）

獨協医科大学埼玉医療センター泌尿器科では、上記の病気で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

尿路上皮癌に対するエンホルツマブベドチンの治療効果予測因子の探索

【研究の背景と目的】

従来の抗がん剤治療後に悪化し、手術加療ができない尿路上皮癌（腎盂癌、尿管癌、膀胱癌、尿道癌）に対して、2021年9月にエンホルツマブベドチン（製品名：パドセブ®）という新しい薬が承認されました。大規模臨床試験において生存期間を延長させる効果が示されましたが、販売後調査においてまれではありますが重篤な皮膚障害による死亡例など重大な副作用の報告もあり、実臨床におけるさらなる症例の蓄積、検討が必要と考えております。そこで今回の研究では、当院で尿路上皮癌に対してエンホルツマブベドチンを使用した患者さんの診療記録を使用させていただき、エンホルツマブベドチン投与による腫瘍に対する効果や有害事象を調査し、その有効性と安全性について検討を行います。この研究により得られた知見により、今後尿路上皮癌の患者さんにおける化学療法の選択がより適切に行われることを期待されます。

【対象となる方】

尿路上皮癌の患者さんで2021年11月30日から2026年3月31日の間にエンホルツマブベドチンの投与を受けた方

【使用する診療情報】

下記の診療情報を使用します。なお、収集したデータは研究責任者のもと適切に保管・管理いたします。

性別、生年月、年齢、身長、体重、既往歴、合併症、パフォーマンスステータス（患者さんの日常生活でどの程度活動能力があるかを分類した指標です）、尿路上皮癌の診断日・治療歴・病理組織結果、エンホルツマブベドチンの副作用の種類・発症日・処置の有無、検査結果（血液検査、画像検査）

【研究期間と参加予定人数】

この研究は 2022 年 9 月の当院臨床研究倫理委員会承認日から **2026 年 9 月 30 日**まで実施され、40 名の患者さんにご協力いただく予定です。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除し、収集されたデータは、個人が特定できないよう通し番号などで匿名化されたのち解析を行います。また、使用したカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【結果の公表】

この研究成果は日本泌尿器科学会総会で発表予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 泌尿器科 主任教授 斎藤一隆

【問い合わせ先】

獨協医科大学埼玉医療センター 泌尿器科 **専攻医** 辻岡博貴

獨協医科大学埼玉医療センター 泌尿器科 ・CRC ・山本佳子

〒343-8555 埼玉県越谷市南越谷2-1-50

Tel 048-965-4944（泌尿器科外来直通）

受付時間：月～金 9:00～17:00

以上