

情報公開用文書（単施設研究用）

西暦 2024年3月14日 作成

（第4版）

研究課題名	横浜南共済病院におけるエンホルツマブ ベドチンの使用状況および副作用調査
研究の対象	尿路上皮がんの患者さんで、横浜南共済病院にて 2021 年 11 月 25 日から 2024 年 1 月 31 日までの間に、エンホルツマブ ベドチン（パドセブ®点滴静注）を投与した患者さんを対象とします。
研究の目的	尿路上皮がんの治療において、新薬であるエンホルツマブ ベドチン（パドセブ®点滴静注）が 2021 年 11 月より国内にて使用できるようになりました。当院でも使用患者さんが徐々に増えてきています。しかし、エンホルツマブ ベドチン（パドセブ®点滴静注）は新薬であり、その副作用の程度について国内外の報告が少ないのが現状です。そのため、本研究では当院におけるエンホルツマブ ベドチン（パドセブ®点滴静注）を投与した患者さんの使用状況、副作用の発現状況等を調べることで、副作用の予防および対策の参考とし、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	この研究は、2021 年 11 月 25 日から 2024 年 1 月 31 日までにエンホルツマブ ベドチン（パドセブ®点滴静注）を投与した患者さんを対象としています。 診療録から情報を収集して、使用状況、および副作用や有害事象の発現状況について調査します。 通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究の期間	研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2025 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	【情報】診療録より初診時から 2024 年 2 月 29 日までの期間で以下の情報を収集します。 <ul style="list-style-type: none">・臨床情報 （年齢、性別、身長、体重、Performance Status (PS)、血圧、脈拍数、体温、病名、臨床病期、治療歴、合併症、アレルギー・副作用歴、併用薬剤）・血液、尿検査データ・細菌学的検査・治療反応性・副作用および有害事象の発現状況
試料・情報の 授受	本研究では、外部機関との試料・情報の授受はありません。

個人情報の管理	<p>情報は、個人名や生年月日は収集せず、患者 ID など個人を特定できる情報は研究用の番号（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対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表はあなたが受診されている病院の外へ提供されることはありません。（ので、当院外の機関が個人を特定することはできません）。</p> <p>情報は、電子データで保管する場合は、パスワードを設定した上で保管します。紙媒体で保管する場合は、ファイリングし施錠可能な保管庫等で厳重に保管管理します。それらの情報は当院外へ提供することはありません。</p> <p>情報は、少なくとも研究の終了を報告した日から5年を経過した日、又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保管します。</p> <p>保管期間を経過した情報は、個人情報や機密情報の漏洩がないように細心の注意を払い廃棄します。パソコン上にある情報は完全に削除し、紙媒体はシュレッダーにて裁断し廃棄します。</p>
試料・情報の管理 について 責任を有する者	研究責任者：横浜南共済病院 薬剤科 横山 敦
利益相反	<p>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。</p> <p>本研究では、利益相反となる関係はありません。</p>
研究組織	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜南共済病院 薬剤科 横山 敦</p>
<p>本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>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の連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。</p> <p>また、情報・試料が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さん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しないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p>問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先</p> <p>〒236-0037 神奈川県横浜市金沢区六浦東 1-21-1</p> <p>国家公務員共済組合連合会 横浜南共済病院</p> <p>電話 045-782-2101（代表） （平日 8 時 30 分から 17 時 15 分まで）</p> <p>FAX 045-701-9159</p> <p>連絡先対応者（研究責任者）</p> <p>薬剤科 横山 敦</p> <p>*お問い合わせ内容によっては、こちらから改めてご連絡をさせて頂くことがあります。あらかじめご了承ください。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>	