②虎の門病院　情報用

診療情報を利用した臨床研究について

　虎の門病院臨床腫瘍科と横浜南共済病院薬剤科では、以下の臨床研究を共同して実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録や検体（試料）をまとめるものです。この研究では、亡くなられた方の診療情報・検体（試料）も、貴重な情報・試料として、研究対象として扱わせていただきます。この案内をお読みになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族等が診療情報・検体（試料）を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】
調査対象となる期間：2021 年 11 月から 2025 年 7 月までに、転移・再発尿路上皮がんのために虎の門病院臨床腫瘍科あるいは横浜南共済病院に入院・通院し、エンホルツマブ・ベドチンを含む化学療法を受けられた方

【研究課題名】
転移・再発尿路上皮がんに対するエンホルツマブ・ベドチン療法の有害事象に関する後方視的研究

【研究の目的・背景】
《目的》
エンホルツマブ・ベドチン投与患者さんにおける末梢神経障害を含む有害事象の発現状況を後方視的に調査し、実態を明らかにするとともにリスク因子の同定を試みることを目的とします。

《研究に至る背景》
末梢神経障害はがん薬物療法によって起こる、四肢末端の痺れや感覚異常を伴う副作用です。エンホルツマブ・ベドチンを使用した患者さんに起こりやすく、患者さんの生活の質を低下させるばかりか、抗がん薬の減量や休薬が必要になることもあり、発症予防が重要と考えられています。エンホルツマブ・ベドチンを投与した患者さんの末梢神経障害発現の実態やリスク因子は明らかになっておらず、この研究を計画しました。

【研究期間】
病院長承認日　～　　2027 年 12 月

【個人情報の取り扱い】
お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌

等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。
施設間で授受する情報は、パスワード付きのエクセルファイルとして電子メールで送信します。パスワードは別途知らせることとします。
また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院・横浜南共済病院において研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】
診療情報：検査データ、診療記録、心電図、画像検査所見、薬歴、看護記録など

【研究代表者】
虎の門病院　臨床腫瘍科　陶山浩一

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】
研究責任者：臨床腫瘍科　陶山浩一
研究機関の長：院長 門脇 孝

【情報の提供を行う機関】
横浜南共済病院　院長　髙橋健一

【利用する者の範囲】
虎の門病院　臨床腫瘍科　陶山浩一
横浜南共済病院　薬剤科　橋口宏司

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】
本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】
本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。
また、ご自身やご家族等の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、　2026 年 4 月 30 日　までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

【相談窓口】
虎の門病院　　臨床腫瘍科　陶山浩一、医学教育部　栗原一蕗
電話　03-3588-1111(代表)

横浜南共済病院　薬剤科　橋口宏司
電話　045-782-2101(代表)

2023.10