

情報公開用文書 (単施設研究用)

西暦 2026年 3月 14日 作成
(第1版)

研究課題名	当院における尿路上皮癌に対するエンホルツマブベドチン+ペムプロリズマブ療法の後方視的検討
研究の対象	根治切除不能または転移性尿路上皮癌の患者様で、2024年11月1日から2027年3月31日までの間にエンホルツマブベドチン+ペムプロリズマブ療法を受けた方を対象とします。
研究の目的	根治切除不能または転移性尿路上皮癌の治療において、従来ではシスプラチンをベースにした化学療法がおこなわれていましたが、近年エンホルツマブベドチン+ペムプロリズマブ療法がおこなわれることが増えてきました。エンホルツマブベドチン+ペムプロリズマブ療法は2024年9月より保険収載された治療法で比較的新しい治療法です。臨床試験においてその効果の高さは証明されていますが、国内における実臨床での報告が少ないため、明らかにしていく必要があります。この治療法における有効性、安全性、治療継続率などを検討し、今後の診療の質向上に役立てることを目的としています。
研究の方法	当院でエンホルツマブベドチン+ペムプロリズマブ療法を行った尿路上皮癌患者様の患者背景、治療成績、副作用、治療継続率に関して記述統計的にまとめます。いずれも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 2028年 3月 31日
研究に用いる 試料・情報の種類	【試料】 ・対象者様の背景・身体所見（年齢、性別、PS、原発部位、シンクロナス or メタクロナス、病期、組織学的所見、既往歴、既治療歴、シスプラチンの適格性など） ・検査データ（Hb, Cre などの血液検査所見、CT などの画像所見） ・転帰 【情報】診療録から以下の情報を収集します。
試料・情報の 授受	本研究では、外部機関との資料・情報の授受はありません。

<p>個人情報の管理</p>	<p>検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、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に対応表と呼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、その表は当院外へ提供することはありません（ので、当院外の期間が個人を特定することはできません。）</p>
<p>試料・情報の管理 について 責任を有する者</p>	<p>研究責任者：横浜南共済病院 泌尿器科 山下大輔</p>
<p>利益相反</p>	<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。本研究では資金提供を受けておらず、利益相反もありません。</p>
<p>研究組織</p>	<p>【研究機関と研究責任者】 横浜南共済病院 泌尿器科 （研究責任者）山下大輔</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。 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。 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 〒236-0037 神奈川県横浜市金沢区六浦東 1-21-1 国家公務員共済組合連合会 横浜南共済病院 電話 045-782-2101（代表） （平日 8 時 30 分から 17 時 15 分まで） FAX 045-701-9159 連絡先対応者 泌尿器科 医長 山下大輔 *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>	