「尿路上皮癌に対するエンホルツマブベドチン投与時の有害事象調査」に対するご協力をお願い

研究責任者 櫻井 洋臣
研究機関名 慶應義塾大学病院
(所属) 薬剤部

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2021年12月1日より2024年5月31日までの間に、当院にて尿路上皮癌の診断に対してパドセブ®点滴静注による治療を開始された方

2 研究課題名

承認番号 20241030

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投与時の有害事象調査

3 研究組織

<u>研究機関</u>	<u>研究責任者</u>
慶應義塾大学病院薬剤部	(課長) 櫻井 洋臣

4 本研究の目的、方法

エンホルツマブベドチンは、がん細胞がもつ Nectin-4 というタンパク質に結合して、がん細胞の中に取り込まれ、がん細胞の増殖を抑える薬剤です。エンホルツマブベドチンの有効性は、プラチナ系の抗癌剤及び免疫チェックポイント阻害薬による治療歴のある尿路上皮癌患者さんを対象にエンホルツマブベドチンと医師が選択した化学療法を比較した国際共同第 相臨床試験で検証されま

した。その結果、全生存期間の中央値はエンホルツマブベドチン群で12.88か月、化学療法群は8.97か月となり、エンホルツマブベドチン群が統計学的にも有意に全生存期間の中央値を延長しました。このため、本邦では2021年11月に「がん化学療法後に増悪下根治切除不能な尿路上皮癌」を適応症として承認されました。

エンホルツマブベドチンの治療に伴う重大な有害事象として、高血糖、骨髄抑制、腎障害、重度の皮膚障害、末梢性ニューロパチーなどの症状が報告されていますが、国際共同第Ⅲ相臨床試験でエンホルツマブベドチンの治療を受けられた日本人は301名中36名と少なく、日本人に限定した有害事象の発現状況と治療経過についての報告は見いだせていません。臨床現場においてエンホルツマブベドチンの治療を受けられた患者さんの有害事象の発現状況を調査することは、エンホルツマブベドチンという薬剤の特性を理解し、将来の患者さんに対してより安全で質の高い医療の提供を提供に繋がる可能性があるため、本研究において検討します。

5 協力をお願いする内容

診療記録から下記情報の提供

- ・ 患者さんの基本情報(年齢、性別、入院・外来の別、診療科、身長、体重、原疾患名、既往歴、アレルギー歴、医薬品副作用歴)
- ・ エンホルツマブベドチン投与中のバイタルサイン(血圧、脈拍、呼吸数)
- ・ 血液検査所見(アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ値、アラニンアミノトランスフェラーゼ値、総ビリルビン値、アルカリフォスファターゼ値、 γ -グルタミルトランスフェラーゼ値、白血球数、ヘモグロビン数、ヘマトクリット値、赤血球数、血小板数、尿酸値、血清クレアチニン値、ヘモグロビンA1C、血糖値)
- ・ エンホルツマブベドチンの治療状況(投与日、投与量、開始投与から終了までの時間)
- ・ エンホルツマブベドチン治療日に併用された薬剤(医薬品名、剤形、投与経路、使用開始日、1回量および1日量)
- ・ 身体症状(発熱、悪寒、悪心、頭痛、疼痛、そう痒、発疹、咳、虚脱感、血管浮腫下痢・腹痛などのエンホルツマブベドチン投与で生じうる症状、また眠気等の抗ヒスタミン薬の投与で生じる症状)
- ・ 医師、看護師及び薬剤師による診療録の記載
- ・ 患者さんの訴え

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 2026年3月31日

7 外部への試料・情報の提供

外部へ試料・情報を提供は致しません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、診療に関する情報の利用停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学病院 薬剤部

東京都新宿区信濃町 35 番地

電話 : 03-5363-3698 (慶應義塾大学病院診療日 8:30~17:00)

担当者 : 櫻井 洋臣 (研究責任者)

以上