「エンホルツマブベドチン投与時の有害事象軽減を目的とした前投薬の比較検討：多機関共同後方視的観察研究」に対するご協力のお願い

研究責任者
大谷壽一
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、慶應義塾大学病院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「９　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 2026 年 3 月 31 日までの期間に、根治切除不能な尿路上皮癌のため入院・通院した方のうちパドセブ®（エンホルツマブベドチン）±キイトルーダ®（ペムブロリズマブ）療法を受けた 18 歳以上の方。

２　研究課題名

承認番号　　20241206
研究課題名　エンホルツマブベドチン投与時の有害事象軽減を目的とした前投薬の比較検討：多機関共同後方視的観察研究

３　研究組織

研究代表機関	研究代表者
慶應義塾大学病院　薬剤部	（部長）大谷壽一

共同研究機関	研究責任者
聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部	（部長）坂上逸孝

４　本研究の目的、方法

尿路上皮癌に対して使用されるエンホルツマブベドチンは、注意すべき副作用として皮膚障害があります。慶應義塾大学病院における副作用発現状況の予備調査では、重篤な皮膚障害の発現は臨床試験と比較して少なく、それは臨床試験では任意投与とされていた前投薬デキサメタゾンの投与によるものだと考えました。エンホルツマブベドチンの前投薬の違いによって有害事象発現に違いがあるかを明らかにすることが本研究の目的です。本研究によってデキサメタゾンを前投薬として用いることで重篤な皮膚障害を軽減させることが示されれば、薬物療法の継続に繋がることが期待されます。

「５　協力をお願いする内容」に示しました情報を対象患者さんの電子カルテから取得し、それに基づいて解析を行うことで研究を進めます。収集した診療情報は匿名化し、データは閉鎖型クラウドストレージ「BOX」を用いて管理します。

本研究は慶應義塾大学病院と聖マリアンナ医科大学病院に入院、通院された患者さんの情報を用いる多機関共同研究です。

この研究へご参加いただいた場合でも、いつでも患者さんが参加を撤回・拒否されることは可能です。その際、撤回することで患者さんが不利益な扱いを受けることはありません。

５　協力をお願いする内容

診療情報（治療開始時の年齢、性別、身長、体重、レジメン名、進行病期（ステージ）、全身状態、膀胱切除術歴、治療ライン、相対用量強度、治療成功期間、エンホルツマブベドチン初回投与量(mg/kg)、既往歴・合併症、併用薬及び有害事象（自覚症状、血液学的検査）を利用致します。

６　本研究の実施期間

研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日

７　外部への試料・情報の提供

各施設で収集した診療情報は、各施設内で匿名化し、病院長の許可を得たうえで、慶應義塾大学病院へ集約します。データは匿名化した状態で、閉鎖型クラウドストレージ「BOX」を用いて管理します。

８　研究成果の公表

本研究の結果は、研究対象者が特定できないようにしたうえで、学術雑誌への投稿および学会発表などにより公表します。

９　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、情報の利用の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　河添　仁（副部長）
連絡先　03-5400-2486（平日 9:30～17:30 のみ）

以上