

尿路上皮癌に対するエンホルツマブベドチン+ペムブロリズマブ併用療法における皮膚障害発現時期および累積投与量に関する後ろ向き観察研究

1. 研究対象

当院でエンホルツマブ ベドチンを含む化学療法を行った患者さん

2. 研究目的・方法

尿路上皮癌の治療で使用されるエンホルツマブ ベドチンは、皮膚障害が高頻度で起きることが知られています。本研究では、後ろ向き研究として皮膚障害の発生および皮膚障害発生に関連する因子の調査を対象患者さんの診療録のデータを用いて行います。

研究期間：倫理申請許可日 ～ 2026年12月31日

3. 研究に用いる情報の種類

以下の臨床情報を診療録より取得します。

患者情報（性別、年齢、体重、腎機能など）、エンホルツマブ ベドチンの投与量、皮膚障害の有無・重症度など

4. 外部への情報提供

本研究は当院単施設におけるものであり、外部施設への情報提供は行いません。研究成果の学会、論文などにおける発表に際しては、研究対象者皆さんの個人情報が入り込まないよう十分に配慮します。

5. 個人情報保護について

調査実施に係る情報を取り扱う際は、患者さんの個人情報とは無関係の番号を付して匿名化を行います。番号と患者さんの元情報を結びつける対応表を院内限定で作成しますが、アクセス制限されたパソコンで厳重に管理し、院外への提供は行いません。また、結果を公表する際は、患者さんを特定できる情報を含まないようにします。さらに、研究の目的以外に研究で得られた患者さんの情報を使用しません。

6. 保存期間・廃棄方法

本研究に係る情報（文書およびデータ等）は、研究責任者のもと、成果発表後10年間、当院薬剤部の施錠可能な保管庫に保管します。保管期間経過後は、紙データは匿名化されたままシュレッダー等を用いて廃棄し、電子データはデータを完全に削除します。

7. 研究組織

長野市民病院 薬剤部

8. お問い合わせ先

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡ください。

また、本研究の対象となる方またはその代理人により、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。

尚、研究不参加を申し出られた場合でも、不利益を受けることはありません。ただし、

お申し出をいただいた時点ですでに研究結果が学会、論文などで公表されていた場合等には結果を破棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。

長野市民病院 臨床試験運営事務局

電話番号：026-295-1199（代表）

研究責任者：常田百合（薬剤部）