

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

尿路上皮癌患者における抗 Nectin-4 抗体微小管阻害薬複合体の治療効果と副作用の検討

[研究の背景]

プラチナ系抗悪性腫瘍薬および PD-1/PD-L1 阻害薬による治療歴のある局所進行性又は転移性尿路上皮がん患者の治療に対し抗悪性腫瘍剤/抗 Nectin-4 抗体微小管阻害薬複合体の臨床導入が進んでいます。抗悪性腫瘍剤/抗 Nectin-4 抗体微小管阻害薬複合体は抗体、抗がん剤およびこの 2 つを結合するリンカーとの 3 つの部分から成り立つ抗体-薬物複合体であり、従来の癌薬物療法とは違う異なる作用機序を持っています。有害事象として脱毛、末梢神経障害、皮疹・皮膚障害、高血糖・糖尿病が多く報告されており、その他の特徴としては血液毒性が従来の抗がん剤より比較的少ないとされています。PD-1/PD-L1 阻害薬による治療歴があるため、本剤投与中も免疫原性有害事象の注意は必要であると思われる。

以上より抗悪性腫瘍剤/抗 Nectin-4 抗体微小管阻害薬複合体の当院での治療成績をはじめ副作用などについて解析し、今後の治療に役立てていくことを目的としています。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	泌尿器科

対象となる期間

2022 年 2 月 1 日～2023 年 2 月 1 日

研究対象者となる基準

- 1) 年齢 20 歳以上
- 2) プラチナ系抗悪性腫瘍薬および PD-1/PD-L1 阻害薬による治療歴のある局所進行性又は転移性尿路上皮がん患者さんに対して抗悪性腫瘍剤/抗 Nectin-4 抗体微小管阻害薬複合体を投与した患者さん

ただし以下の方は除外されます。

治療効果や副作用を解析するうえで、臨床データが不十分である患者さん

研究不参加の申し出があった患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2024 年 2 月 1 日

●利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査（血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他）の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 5) 行った治療の内容とその変更内容
- 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 7) 発生した有害事象の種類・重症度
- 8) 併存症の有無と治療の内容
- 9) 生死や疾患の増悪・軽快の日時
- 10) 術前化学療法の有無とその施行内容
- 11) 術後再発を評価するための CT や MRI、骨シンチなどの画像データ
- 12) 術後の採血結果
- 13) エンホルツマブベドチンに伴う副作用の有無とその内容
- 14) エンホルツマブベドチンによる副作用による中止の有無とその内容

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2023 年 9 月 15 日

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	佐竹直哉
情報の管理者名	佐竹直哉

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	泌尿器科	講師	佐竹 直哉

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	泌尿器科	講師	佐竹直哉	データの解析、論文作成
研究分担者	泌尿器科	助教	長尾 剛	データの収集

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	佐竹直哉
診療科(部署)	泌尿器科
電話番号	0333426111(内線:62609)
受付日時	平日 8:30～17:00

