

2021年12月1日～2024年3月31日の間に福山市民病院泌尿器科において パドセブ®による化学療法を受けた方へ

—「福山市民病院における転移性尿路上皮癌に対するエンホルツマブベトチン（パドセブ®）の初期治療成績」—

ご協力をお願い

福山市民病院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、福山市民病院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究機関名	福山市民病院	泌尿器科		
研究責任者	福山市民病院	泌尿器科	科長	高本 篤
研究分担者	福山市民病院	泌尿器科	統括科長	黒瀬 恭平
	福山市民病院	泌尿器科	科長	村田 匡
	福山市民病院	泌尿器科	医長	三宅 修司
	福山市民病院	泌尿器科	医師	岡本 悠佑
	福山市民病院	泌尿器科	医師	浅原 啓介

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

転移性尿路上皮癌に対しては、シスプラチンを中心とするプラチナ製剤をつかった化学療法が第一選択となり、治療抵抗性になった場合、次治療として免疫チェックポイント阻害薬であるキートルーダやバベンチオを使用します。免疫チェックポイント阻害薬で治療抵抗性になると、効果のある治療方法が今まではなかったのですが、エンホルツマブベトチン（パドセブ®）という新規の抗がん剤が免疫チェックポイント阻害薬抵抗性の尿路上皮癌に効果があることがわかり、2021年9月より本邦でも保険収載されました。今回の研究では、転移性尿路上皮癌に対しエンホルツマブベトチンの当院における初期治療成績をまとめたいと思います。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

転移性尿路上皮癌に対するエンホルツマブベトチンの治療成績をまとめることにより、治療前に治療成績や副作用に関わる情報提供を行うことができます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2021年12月1日～2024年3月31日の間に福山市民病院泌尿器科においてのエンホルツマブベトチンの治療を受けた方15名を研究対象とします。

2) 研究期間

2024年4月30日（倫理審査委員会承認日）～2024年12月31日

3) 研究方法

2021年12月1日～2024年3月31日の間に福山市民病院 泌尿器科において転移性尿路上皮癌に対してエンホルツマブベトチンの治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに治療効果について調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの病院ID、氏名を取り除き、研究用の番号を付して、個人が特定できないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 年齢、検査日、既往歴、家族歴、内服歴
- 診断時尿路上皮癌情報（診断日、病理組織、診断時ステージ、化学療法歴）エンホルツマブベトチン後推移（画像検査推移、副作用情報、画像検査情報、治療推移）

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、福山市民病院泌尿器科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、当院のホームページに掲載してお知らせします。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2024年8月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 泌尿器科 高本 篤
電話：084-941-5151