

情報公開文書

西暦 2025 年 10 月 24 日作成

項目		
試料・情報の利用目的及び利用方法	研究課題名	済生会横浜市南部病院におけるエンホルツマブ ベドチン療法の皮疹発現の実態調査
	研究対象者	2022年1月から2025年9月までに尿路上皮癌にEV療法が開始された症例
	研究目的	本邦では2021年に根治切除不能な尿路上皮癌に対するエンホルツマブ ベドチン療法（以下、EV療法）が保険適応となり、当院では2022年1月より投与を開始している。EV投与における有害事象の1つとして皮疹の発現が挙げられており、適正使用ガイドにおいても投与開始最初の1サイクル目に発現が多いことや皮疹に関する休薬、減量及び中止基準が記載されている。今回は、済生会横浜市南部病院でEV投与された患者において、皮疹の発現状況や投与量、休薬状況を確認し、安全に投与できていたかを実態調査したい。
	研究方法	尿路上皮癌にEV療法が開始された症例を対象に年齢、性別、投与量、体重、パフォーマンスステータス、既往歴、原発巣、治療歴、投与クール、皮疹の発現の有無、皮疹発現時の重症度（CTCAE ver5.0）などを後方視的に調査を行う。
	個人情報保護	対象となる患者さんの診療情報には個人情報が含まれますが、氏名や住所などの情報を削り、容易に個人を特定できないように研究用の番号（識別コード）で管理します。個人と識別コードを照合できるようにする対応表を作成しますが、鍵をかけて厳重に保管し、院外へ提供することはありません。
	研究期間	2025年10月31日から2026年3月31日
利用する試料・情報の項目（チェック[X]のある項目を利用します）	[]情報：	[]診断名（臨床病期や分類、病理診断を含む）、[X] 年齢、[]生年月日、[X]性別、[]既往歴、[]併存疾患、[]外来日・入院日・退院日、[]臨床検査値、[]放射線診断や超音波検査、内視鏡検査等の画像データ、X]臨床所見・経過（予後追跡データを含む）、[] ゲノムデータ、[X]看護記録、[X]その他（具体的に記載：使用薬剤）
試料・情報を利用する者の範囲	当院研究責任者	所属・氏名 済生会横浜市南部病院 薬剤部 薬剤部長 加藤 一郎
	共同研究者	所属・氏名 高木淳也 生田和之 木原星衣 張友樹 細田菜摘 山口琴子 鹿間友絵 海野祥生
試料・情報の利用停止および情報公開に関する窓口	<p>済生会横浜市南部病院 薬剤部 細田 菜摘 連絡先 045-832-1111</p> <p>利用停止のお申し出は研究終了日までにお願いします ただし、お申し出いただいた時にすでにデータが固定され、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合があります</p>	