

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 るようにな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		済生会横浜市南部病院 薬剤部 細田 菜摘 連絡先 045-832-1111
		利用停止のお申し出は研究終了日までにはお願いします 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