

情報公開文書

当院でエンフォルツマブベドチン（パドセブ®）による

薬物療法を受けた患者さんへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の申し出先・問合せ先にご連絡ください。利用や提供を拒否されても不利益を被ることはありません。

研究課題名（受付番号）

エンフォルツマブベドチンによる皮膚障害の発症様式に関する多機関共同観察研究

研究代表者（研究代表機関）

北悠希（京都大学医学部附属病院）

共同研究機関および各施設の責任者

- ・ 京都医療センター 奥野 博（泌尿器科部長）
- ・ 大津赤十字病院 石戸谷 哲（泌尿器科部長）
- ・ 滋賀県立総合病院 吉田 徹（泌尿器科部長）
- ・ 北野病院 岡田 卓也（泌尿器科部長）
- ・ 神戸市立医療センター中央市民病院 山崎 俊成（泌尿器科部長）
- ・ 神戸市立西神戸医療センター 金丸 聰淳（泌尿器科部長）
- ・ 公立豊岡病院 渡部 淳（泌尿器科部長）
- ・ 姫路医療センター 岩村 博史（泌尿器科部長）
- ・ 天理よろづ相談所病院 奥村 和弘（泌尿器科部長）
- ・ 日本赤十字社和歌山医療センター 伊藤 哲之（泌尿器科部長）
- ・ 倉敷中央病院 井上 幸治（泌尿器科部長）
- ・ 静岡県立総合病院 吉村 耕治（泌尿器科部長）

- ・ 枚方公济病院 東 新 (泌尿器科部長)
- ・ 秋田大学 小林 瑞貴 (助教)
- ・ 山形大学 土谷 順彦 (教授)
- ・ 筑波大学 西山 博之 (教授)
- ・ 熊本大学医学部附属病院 神波 大己 (教授)
- ・ 浜松医科大学 松下雄登 (助教)
- ・ 三重大学 井上 貴博 (教授)
- ・ 北海道大学 安部 崇重 (准教授)
- ・ 九州大学 松元 崇 (講師)
- ・ 函館五稜郭病院 高橋 敦 (泌尿器科部長)
- ・ 大分大学 秦 聡孝 (教授)
- ・ 東京慈恵会医科大学 木村 高弘 (教授)
- ・ 弘前大学 畠山 真吾 (教授)
- ・ 奈良県立医科大学 三宅 牧人 (講師)
- ・ 札幌医科大学 橋本 浩平 (講師)
- ・ 鹿児島大学 鑪野 秀一 (准教授)
- ・ 山梨大学 望月 孝規 (助教)
- ・ 国立がん研究センター中央病院 松井 喜之 (泌尿器科部長)
- ・ 富山大学 北村 寛 (教授)・西山 直隆 (講師)
- ・ 北里大学 松本 和将 (診療教授)
- ・ 原三信病院 横溝 晃 (泌尿器科部長)
- ・ 名古屋大学 佐野 友康 (助教)
- ・ 日立総合病院 堤 雅一 (泌尿器科部長)
- ・ 大阪公立大学 加藤 実 (講師)
- ・ 神戸大学 三宅 秀明 (教授)
- ・ 広島大学 郷力 昭宏 (助教)
- ・ 琉球大学 斎藤 誠一 (教授)
- ・ 順天堂大学 永田 政義 (准教授)・家田 健史 (准教授)
- ・ 愛知医科大学 佐々 直人 (教授)
- ・ 徳島大学 大豆本 圭 (助教)
- ・ 横浜市立大学 伊藤 悠城 (助教)
- ・ 千葉大学 佐塚 智和 (講師)

倫理審査および許可

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、各研究機関の長の許可を得て実施します。

研究の目的

京都大学医学部附属病院泌尿器科および多機関共同研究参加施設において、エンフォルツマブベドチンによる薬物治療を受けた尿路上皮がん症例の皮膚障害の発症様式（頻度、部位、治療歴など）について通常の診療で得られたデータを収集・解析を行います。その結果を用い、適切な予防と管理の方法について考察することによって、今後の診療の改善を目的としています。

対象となる試料・診療情報の取得期間

2020年1月1日～2023年5月31日の間に、京都大学医学部附属病院泌尿器科および共同研究機関において、エンフォルツマブベドチンによる薬物治療を受けた尿路上皮がん症例

研究期間

研究機関の長の実施許可日から 2024年12月31日

研究の方法（利用または提供する試料や診療情報等）

研究対象者について、下記の臨床情報を各施設の診療録より収集します。

- （1）投与開始時情報：年齢、性別、パフォーマンスステータス（PS）、原発巣位置、転移部位、身体検査、尿検査、血液検査、画像検査、病理組織検査など。
- （2）治療：エンフォルツマブベドチンの投与量、投与回数、併用薬、皮膚障害発症後の治療、放射線治療の有無など。
- （3）転帰情報：皮膚障害発症の有無、グレード、発症日、部位、エンフォルツマブベドチンの中断、休薬、減量の有無、最終転帰確認日、その時点における状態（がん無し生存、がん有り生存、疾患特異的死亡、他因死など）など。

試料・診療情報の他研究機関への提供およびその提供方法について

京都大学大学院医学研究科泌尿器科学教室にて症例調査票（CRF）を作成し、これを各施設に送付し ID 化されたデータベースに基づきこれを記述します。各施設より収集した ID 化された CRF は京都大学大学院医学研究科泌尿器科学教室で集計・解析・評価します。

試料・情報の管理責任者

北悠希

研究資金・利益相反

本研究は、アステラス製薬株式会社からの受託研究資金の提供を受けて実施されています。アステラス製薬株式会社と研究者の間に存在する利益相反については「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において両者の関係について審査しています。共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話番号：075-751-4748

メールアドレス：c_tsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

試料・診療情報の提供の辞退に関するお申し出先・お問合せ先

京都大学大学院医学研究科 泌尿器科学

電話番号：075-751-3337

メールアドレス：uro@kuhp.kyoto-u.ac.jp

神戸市立西神戸医療センター 泌尿器科 金丸聰淳 078-997-2200