

情報公開用文書（茅ヶ崎市立病院で実施する医学系研究）

西暦2026年6月23日 作成

■研究課題名	当院における尿路上皮癌に対するEnfortumab Vedotin+Pembrolizumab療法の初期報告
■研究の対象	2025年2月から2026年6月において尿路上皮癌でEnfortumab Vedotin+Pembrolizumab療法の適応になる患者
■研究目的・方法	当院においてもEV+PEM併用療法の導入が進んでいる。しかしながらEV302試験は国際共同Ⅲ相試験であり、実臨床における患者背景は臨床試験と異なる場合が多い。特に高齢者、PS低下例、腎機能障害を有する症例、上部尿路原発例などにおける治療継続率、有害事象発現状況、治療効果について国内実臨床データは十分ではない。また有害事象のマネジメントにおいても臨床での治験の蓄積が求められている。本研究では当院で実施されたEV+PEMを後方視的に解析し評価することで、実臨床における有効性および安全性を明らかにすることを目的とする
■研究期間	2025年2月から2026年6月
■研究に用いる 試料・情報の種類	後ろ向き観察研究のため診療記録を用いる。 (年齢、性別、病理所見、抗癌剤施行の有無)
■試料・情報の 取得と保管方法	診療記録の一部を、本研究の目的のために使用。外部記録媒体にて匿名化の上で保存。研究終了後、研究より得られた情報等は匿名化し、情報は外部記憶装置に記録し鍵をかけて保存。研究発表から1年は保存し、経過後は特定の個人を識別することができないような適切な方法・手順に従って廃棄。
■外部への 試料・情報の提供	なし
■研究組織	(研究代表者) 茅ヶ崎市立病院泌尿器科 野村俊介
本研究に関するご質問・ご相談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。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで、電話またはFAXにてお申し出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。 お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先: 〒253-0042 茅ヶ崎市本村5-15-1 茅ヶ崎市立病院泌尿器科 (研究責任者) 野村 俊介 電話番号:0467-52-1111(代表) FAX:0467-54-0770	