

これまでにパドセブ®の治療を受けた患者さんへ 【診療情報の臨床研究への使用のお願い】

聖マリアンナ医科大学病院および各共同研究機関では「根治切除不能な尿路上皮癌に対するエンホルツマブ ベドチンの治療効果および安全性の検討：多機関共同後方視的観察研究」という多機関共同研究を行っております。この研究は、2021年11月から本邦で使用可能となったパドセブ®の実際に臨床で使用した際の治療効果および安全性を調べることを主な目的としています。そのため、過去にパドセブ®の治療を受けた患者さんのカルテ上の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、腎盂・尿管癌、膀胱癌の方で、西暦2021年11月30日から西暦2023年6月30日の間に各共同研究機関でパドセブ®による治療を開始された方です。

・利用させていただく診療情報：年齢、性別、既往歴、全身状態、生活歴（アレルギー、喫煙歴）、根治的手術の有無、病理学的診断の詳細（TNM分類、組織型、悪性度、深達度、脈管侵襲）、CT・MRIデータ（原発部位、転移部位、診断時期）、過去のプラチナベースの抗癌化学療法および免疫チェックポイント阻害剤の治療歴の詳細（内容、投与期間、効果、副作用）、採血結果、パドセブ®治療の詳細（投与回数、投与期間、投与量、効果）パドセブ®治療による副作用の詳細（種類、重症度、発現時期、対症療法）、パドセブ®の後治療（内容、投与期間、効果）、転帰（進展の有無および確定日、死亡日、経過観察期間）等。

・収集期間：西暦2021年11月30日～西暦2023年08月31日

・情報の管理責任者：聖マリアンナ医科大学腎泌尿器外科（研究代表者：早川 望）

2.この研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。

・研究実施期間

研究実施許可日 ～ 西暦2024年12月31日

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究は、聖マリアンナ医科大学腎泌尿器外科学教室の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立し

て計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

岩手医科大学においては、泌尿器科学講座の講座研究費により実施されます。本研究に参加する小原航はアステラス製薬株式会社から講演謝金を受けております。その他の研究者は本研究に関係する企業等から個人的及び大学組織的な利益を得ておらず、開示すべき利益相反はありません。

6. 情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

[主な提供方法]直接手渡しもしくはレターパックによる郵送

提供先: 聖マリアンナ医科大学

提供元: 埼玉医科大学国際医療センター、静岡県立静岡がんセンター、岩手医科大学、日本医科大学

7. 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は複数の研究機関で行います)

<研究代表機関および研究代表者>

聖マリアンナ医科大学 (研究代表者: 腎泌尿器外科 早川望)

<共同研究機関および研究責任者>

埼玉医科大学国際医療センター(研究責任者: 泌尿器腫瘍科 金子剛)

静岡県立静岡がんセンター (研究責任者: 泌尿器科 山下亮)

岩手医科大学 (研究責任者: 泌尿器科 小原航)

日本医科大学 (研究責任者: 泌尿器科 遠藤勇氣)

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。ご連絡がない場合には、同意を頂けたものとして研究を実施させていただきます。

【お問い合わせ先】

<研究代表機関>

聖マリアンナ医科大学

連絡先: 044-977-8111

担当者の所属・氏名: 腎泌尿器外科 早川望

<共同研究機関>

機関名: 埼玉医科大学国際医療センター

連絡先: 042-984-4111

担当者の所属・氏名 泌尿器腫瘍科 金子剛

機関名:静岡県立静岡がんセンター

連絡先:055-989-5222

担当者の所属・氏名 泌尿器科 山下亮

機関名:岩手医科大学

連絡先:019-613-7111(内線6705)

担当者の所属・氏名 泌尿器科 五十嵐 大樹

機関名:日本医科大学

連絡先:03-3822-2131

担当者の所属・氏名 泌尿器科 遠藤 勇気