

天理よろづ相談所病院を受診された患者様へ

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、下記の連絡先にお問い合わせください。
お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。
また、この研究は当院の研究倫理委員会の審査を受け、病院長の許可を受けて実施しています。

研究課題名	尿路上皮癌に対するエンホルツマブ・ベドチンとペンブロリズマブ併用療法における有害事象の発現状況の調査
当院の研究責任者（所属）	内藤禎人（薬剤部）
本研究の目的	進行・転移性尿路上皮がんに対するエンホルツマブ・ベドチンとペンブロリズマブの併用療法（以下、EV-P 療法）は、近年、新たな標準治療として使用されています。一方で、実際の診療では、年齢や全身状態、合併症などが異なるさまざまな患者さんに治療が行われており、治療効果や副作用、治療を継続するうえでの課題について、さらに検討する必要があります。 本研究では、当院において進行・転移性尿路上皮がんに対して EV-P 療法を受けた患者さんの診療記録を用いて、患者さんの背景、副作用の発現状況、休薬や減量の状況、治療の継続期間などを後ろ向きに調査します。これらを明らかにすることにより、副作用の早期発見や適切な対応、休薬・減量の判断、多職種による患者支援の改善につなげ、今後、より安全かつ適切に EV-P 療法を行うために役立つ情報を得ることを目的としています。
調査データ 該当期間	西暦2025年2月1日～2027年9月30日まで
研究方法 （使用する試料等）	■調査対象となる患者様 上記期間に尿路上皮癌で当院に入院され EV-P 療法を受けた患者様もしくは受ける予定の患者様
	■使用する情報 年齢、性別、原発巣、前治療歴などの患者背景、EV-P療法実施中の診療記録、検査データ
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はない

個人情報の取り扱い	研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し、開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。利益相反については、当院の利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。
研究期間	病院長承認日 ～ 2027 年 12 月 31 日
お問い合わせ先	天理よろづ相談所病院 薬剤部 電話：0743-63-5611（代表） 研究責任者：内藤禎人