

2021 年 1 月 1 日～2027 年 3 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院泌尿器科で 進行性尿路上皮癌に対して Enfortumab Vedotin (EV) による治療 を受けられた方およびご家族の方へ

ー「進行性尿路上皮癌に対する Enfortumab vedtin の使用に関する実態調査」へのご協力をお願いー

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学 泌尿器科学 講師 森中 啓文

1. 研究の概要

進行性尿路上皮癌に対する治療は、近年免疫チェックポイント阻害薬や抗体薬物複合体 (ADC) の登場で大きく変化しています。Enfortumab Vedotin (EV) は Nectin-4 を標的とした ADC であり、EV-301 試験にて全生存期間 (OS) および無増悪生存期間 (PFS) を有意に延長することが報告されました。本研究では、2021 年 1 月 1 日～2027 年 3 月 31 日までの間に川崎医科大学附属病院泌尿器科で進行性尿路上皮癌と診断され、EV による治療を受けた患者さんを対象として、診療情報をもとにして EV の使用状況、治療効果、増悪率、副作用等の実態を調査いたします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2021 年 1 月 1 日～2027 年 3 月 31 日の間に進行性尿路上皮癌に対して EV による治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2030 年 3 月 31 日

3) 研究方法

上記研究対象期間に川崎医科大学附属病院泌尿器科において進行性尿路上皮癌の診断を受け、EV による治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに使用する情報を選び、EV 治療に関する実態調査を行います。

4) 使用する情報の種類

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・患者情報 (年齢、性別、身長、体重、生活歴、嗜好歴、既往歴、内服歴など)
- ・検査情報 (採血検査、画像検査など)
- ・治療情報 (診断日、治療日、組織所見、有害事象、治療経過、治療転帰など)

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学泌尿器科学実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。新たな研究を行う際には、研究内容に関する文書を公開し、この研究の情報が新たな研究に使用されることについての拒否機会を保障いたします。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますのでお申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますのでご了解ください。この研究に関するご質問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。あなたの情報がこの研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので2029年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。ただし、お申し出いただく前に中間解析の結果として既に報告を終えたものにつきましては、情報を削除できない状況が発生する可能性がありますがお申し出いただいた後は情報を使用することはありません。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありませんのでご安心ください。

＜問い合わせ・連絡先＞

職名：川崎医科大学 泌尿器科学 講師

氏名：森中 啓文

電話：086-462-1111 内線 27514 （平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-462-7897

E-mail: h.morinaka@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。