

# 197.当院におけるエンホルツマブベドチン（パドセブ®点滴静注用30mg）による皮膚障害発現状況と患者背景について

## 研究の概要

エンホルツマブベドチン（以下、EV）は尿路上皮癌に対する新規抗体薬物複合体です。EVの標的であるNectin-4が皮膚に発現していることから、薬理作用に起因して皮膚障害が発現する可能性が示唆されており、治験時においても皮膚障害は高頻度で出現しています。EVによる皮膚障害のリスク因子については明らかにされていません。一般に、皮膚疾患・免疫抑制状態・高い日光曝露の既往歴を有する患者では皮膚反応が発現しやすく、肝・腎機能障害がある患者では、重度の皮膚障害が遷延化・重症化しやすいとされています。今回、当院でEVを投与した患者の皮膚障害発現状況と患者背景について調査します。本研究により、皮膚障害リスク因子を究明し、EVを安全に使用方法が判明すると、今後の尿路上皮癌のがん化学療法における支持療法の発展に貢献できると考えます。

## 研究の目的と方法

EV治療開始後、皮膚障害が発現した患者の臨床的特徴を調査し、皮膚障害の発現に関連する要因を明らかにすることを目的としています。

本研究では2021年12月から2023年3月までの間に当院でEVを投与開始した患者を対象としています。診療で得られた臨床データ（疾患名、皮膚疾患の既往、白血球数、肝・腎機能、EV投与後の皮膚障害発現状況等）を電子カルテから抽出します。

## 本研究の参加について

これにより患者さんに新たな検査や費用の負担が生じることはありません。また、研究に扱う情報は、個人が特定されない形で厳重に扱います。皆様の貴重な臨床データを使用させていただくことにご理解とご協力をお願いいたします。本研究にご自身のデータを研究に使わないでほしいと希望されている方、その他研究に関してご質問がございました際は、末尾の問い合わせ先までご連絡ください。

## 調査する内容

本研究は、新たに試料・情報を取得することではなく、既存カルテ情報のみを用いて実施する研究です。研究対象者（患者様）の個人情報（氏名、住所、電話番号、カルテ番号など）は記載せず、対応表を作成して管理しますので、個人情報は特定されません。

## 調査期間

研究対象期間：令和3年12月1日～令和5年3月31日まで

研究実施期間：倫理委員会承認後～令和6年3月31日まで

## 研究成果の発表

調査した患者さんのデータは、集団として分析し、学会や論文で発表します。また、個々の患者さんのデータを発表するときも、個人が特定されることはありません。

## 研究代表者

国立病院機構熊本医療センター 薬剤部 松藤敬佑

## 当院における研究責任者

国立病院機構熊本医療センター 薬剤部 松藤敬佑

## 問い合わせ先

国立病院機構熊本医療センター 薬剤部 松藤敬佑

TEL:096-353-6501