

臨床研究に関する公開情報

熊本医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、末尾の「お問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

○研究課題名

「根治切除不能な尿路上皮癌患者における Enfortumab vedotin および Pembrolizumab 併用療法に伴う皮膚有害事象と臨床指標の関連に関する後方視的検討」

○研究の概要

現在、進行した尿路上皮癌（膀胱癌、腎盂・尿管癌）の最新治療として、「エンホルツマブ ベドチン」と「ペムブロリズマブ」を組み合わせる治療法が広く行われています。この治療は高い効果が期待できる一方で、多くの患者さんに皮膚障害（発疹や湿疹など）が現れることが課題となっています。今回、熊本医療センター（当院）でこの治療を受けられた患者さんの診療データを分析し、血液検査の結果（好酸球の数や腎機能の数値）から、皮膚障害との関連性を調査します。

○研究の目的

本研究では、皮膚障害を早期に予測し、より安全に治療を継続するための指標を見出すことを目的としています。

○研究の方法と内容

診療録（電子カルテ）から以下の情報を抽出して調査します。

- 患者さんの背景（年齢、性別、病気の種類、これまでの治療歴など）
- 血液検査の結果（好酸球数、クレアチニン値など）
- 副作用の発現状況（発疹の種類、時期、重症度など）
- 治療の効果（画像検査の結果など）

○研究の対象となる患者さん

2024年10月1日から2025年12月31日までの間に、当院で上記治療（エンホルツマブ ベドチンとペムブロリズマブ併用療法）を受けられた方。

○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、研究で扱う情報は、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す際は、末尾の問い合わせ先までご連絡ください。

○実施期間

研究対象期間：2024年 10月 1日～ 2025年 12月 31日まで

研究実施期間：倫理委員会承認後～2026年 7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、学会や論文として発表します。また、個々の患者さんのデータが発表される際も、個人が特定されることはありません。

○個人情報の取扱い

本研究では、お名前や住所などの個人が特定できる情報は一切削除し、記号化した状態で取り扱います。研究成果を学会や論文で発表する場合も、患者さんの個人情報が公開されることはありません。データは当院の厳重なセキュリティ下で管理いたします。

○研究の資金源、利益相反について

本研究は特定の企業や営利団体からの資金提供を受けておらず、開示すべき利益相反はありません。

○研究代表者

国立病院機構熊本医療センター 薬剤部 山口成美

○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 山口成美

○問い合わせ先

国立病院機構熊本医療センター

部署：薬剤部

担当者：山口成美

電話番号：096-353-6501