



## 臨床研究に関する情報の公開

作成日:2023/11/29

研究課題名	エンフォルツマブベドチンによる皮膚障害の発症様式に関する多機関共同観察研究
研究の対象	2020年1月～2023年5月の間に、当院において、エンフォルツマブベドチン(パドセブ)による薬物治療を受けられた方
研究目的・方法	当院において、エンフォルツマブベドチンによる薬物治療を受けた尿路上皮がん症例の皮膚障害の発症様式(頻度、部位、治療歴など)について通常の診療で得られたデータを収集・解析を行います。その結果を用い、適切な予防と管理の方法について考察することによって、今後の診療の改善を目的としています。 研究期間:許可日～2024年12月31日
研究に用いる試料・情報の種類	(1) 投与開始時情報:年齢、性別、がんの位置、尿検査、血液検査、画像検査、病理組織検査など。 (2) 治療:エンフォルツマブベドチンの投与量、投与回数、併用薬、皮膚障害発症後の治療、放射線治療の有無など。 (3) 転帰情報:皮膚障害発症の有無と重症度、発症日、部位、エンフォルツマブベドチンの中断、休薬、減量の有無、最終転帰確認日、その時点における状態、など。
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でを行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	<b>共同研究機関および各施設の責任者</b> <ul style="list-style-type: none"><li>京都大学医学部附属病院 北 悠希(助教)</li><li>京都医療センター 奥野 博(泌尿器科部長)</li><li>大津赤十字病院 石戸谷 哲(泌尿器科部長)</li><li>滋賀県立総合病院 吉田 徹(泌尿器科部長)</li><li>神戸市立医療センター中央市民病院 山崎 俊成(泌尿器科部長)</li><li>神戸市立西神戸医療センター 金丸 聡淳(泌尿器科部長)</li><li>公立豊岡病院 渡部 淳(泌尿器科部長)</li><li>姫路医療センター 岩村 博史(泌尿器科部長)</li><li>天理よろづ相談所病院 奥村 和弘(泌尿器科部長)</li><li>日本赤十字社和歌山医療センター 伊藤 哲之(泌尿器科部長)</li><li>倉敷中央病院 井上 幸治(泌尿器科部長)</li><li>静岡県立総合病院 吉村 耕治(泌尿器科部長)</li><li>枚方公済病院 東 新(泌尿器科部長)</li><li>秋田大学 小林 瑞貴(医員)</li><li>山形大学 土谷 順彦(教授)</li><li>筑波大学 西山 博之(教授)</li><li>熊本大学医学部附属病院 神波 大己(教授)</li><li>浜松医科大学 松下雄登(助教)</li><li>三重大学 井上 貴博(教授)</li><li>北海道大学 安部 崇重(准教授)</li><li>九州大学 猪口 淳一(准教授)</li><li>函館五稜郭病院 高橋 敦(泌尿器科部長)</li><li>大分大学 秦 聡孝(教授)</li><li>東京慈恵会医科大学 木村 高弘(教授)</li><li>弘前大学 畠山 真吾(教授)</li><li>奈良県立医科大学 三宅 牧人(講師)</li><li>札幌医科大学 橋本 浩平(講師)</li><li>鹿児島大学 鏑野 秀一(准教授)</li></ul>



	<ul style="list-style-type: none"><li>山梨大学 望月 孝規 (助教)</li><li>国立がん研究センター中央病院 松井 喜之 (泌尿器科部長)</li><li>富山大学 北村 寛 (教授)・西山 直隆 (講師)</li><li>北里大学 松本 和将 (診療教授)</li><li>原三信病院 横溝 晃 (泌尿器科部長)</li><li>名古屋大学 佐野 友康 (助教)</li><li>日立総合病院 堤 雅一 (泌尿器科部長)</li><li>大阪公立大学 加藤 実 (講師)</li><li>神戸大学 古川 順也 (講師)</li><li>広島大学 林 哲太郎 (講師)</li><li>琉球大学 斎藤 誠一 (教授)</li><li>順天堂大学 永田 政義 (准教授)</li><li>愛知医科大学 佐々 直人 (教授)</li><li>徳島大学 大豆本 圭 (助教)</li><li>横浜市立大学 伊藤 悠城 (助教)</li><li>千葉大学 佐塚 智和 (講師)</li></ul>
お問い合わせ先	<p>本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。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、 研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方 にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出くだ さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867 泌尿器科 主任部長 岡田 卓也 (研究責任者)</p> <p>研究代表者： 京都大学大学院医学研究科 泌尿器科学 助教 北 悠希</p>