

オプトアウト

研究課題名	エンホルツマブベドチン投与時の有害事象軽減を目的とした前投薬の比較検討：多機関共同後方視的観察研究
研究実施機関名および研究責任者 (所属科、職名等)	さいたま赤十字病院 薬剤部 係長 後藤孝之
研究代表施設 および代表研究者	慶應義塾大学病院 薬剤部 部長 大谷 壽一
研究期間	倫理委員会承認後から2027年3月31日まで
研究の目的と意義	根治切除不能な尿路上皮がん患者さんに対するエンホルツマブベドチン療法に関して、エンホルツマブベドチン点滴前に使用する薬剤の違いにより、エンホルツマブベドチンの有害事象の発現に差が生じるかを調査します。
本研究の対象となる方	2021年12月1日～2026年3月31日の期間にさいたま赤十字病院において、根治切除不能な尿路上皮がんの治療として、エンホルツマブベドチンを投与された18歳以上の患者さん
提供していただく情報	診療情報（治療開始時の年齢、性別、身長、体重、レジメン名、進行病期（ステージ）、原発部位、転移有無、全身状態、膀胱切除術歴、治療ライン、相対用量強度、治療成功期間、エンホルツマブベドチン初回投与量(mg/kg)、既往歴・合併症、併用薬、有害事象（自覚症状、血液学的検査）及び皮膚障害・高血糖発現までの期間
研究内容	多機関共同後方視的観察研究
個人情報の取り扱い	各施設で収集した診療情報は、各施設内で匿名化し、病院長の許可を得たうえで、慶應義塾大学病院へ集約します。データは匿名化した状態で、閉鎖型クラウドストレージ「BOX」を用いて管理します。研究対象者の秘密保護に十分配慮します。
問い合わせ先 (拒否等の受付窓口)	【研究担当者】 所属：さいたま赤十字病院 薬剤部 氏名：後藤孝之 住所：埼玉県さいたま市中央区新都心1番地5 電話：0570-048-852