**《研究課題名》**

尿路上皮がん患者におけるエンホルツマブベドチンの副作用因子の後ろ向き探索研究

**《研究対象者》**

2021 年 12 月～2026 年３月の期間に、滋賀医科大学医学部附属病院泌尿器科においてエンホルツマブベドチンを投与された方。

**研究協力のお願い**

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学医学部附属病院ですでに保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただかず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

**（１）研究の概要について**

**《研究期間》**　滋賀医科大学学長許可日～2029 年 3 月 31 日

**《研究責任者》**　滋賀医科大学医学部附属病院　薬剤師　森田真也

**（２）研究の意義、目的について**

**《意義》**

エンホルツマブベドチンの副作用の危険因子を見つけることで、エンホルツマブベドチンの副作用を事前に予測して治療意思決定支援に有用な根拠を示すことが可能になります。

**《目的》**

エンホルツマブベドチンの副作用の危険因子は何かという疑問を解決することを目的としています。

**（３）研究の方法について**

**《研究の内容》**

本研究は滋賀医科大学を中心に、立命館大学が協力して行う多機関共同研究です。当院においてエンホルツマブベドチンの治療を受けた患者の診察記録より、患者背景因子別に、副作用の発生頻度および発生までの期間、有効性についての情報を過去に遡って得ます。各種の統計学的手法により、エンホルツマブベドチンでは、副作用の危険因子は何かを検証します。また、副作用の出やすい患者と出にくい患者の 2 群に分けて、有効性に違いがあるかの情報も得ます。

**《利用し、又は提供する情報の項目》**

電子カルテ記載より、エンホルツマブベドチンの使用に関連する臨床情報（患者の年齢、体重、BMI、性別、ECOG Performance Status、原発巣の部位、転移部位、TNM 分類、前治療歴、併用薬、ALBI ス

コア、ALBI グレード、modified ALBI グレード、FIB-4、FIB-4 Index、エンホルツマブベドチン投与ごとの投与量、前投薬の内容、副作用の支持療法薬の内容、白血球数、赤血球数、ヘモグロビン値、MCV、MCH、MCHC、血小板数、好中球数、好酸球数、好塩基球、リンパ球数、総蛋白、アルブミン数、AST、ALT、ALP、γ-GTP、コリンエステラーゼ、総ビリルビン数、Na、Cl、K、BUN、クレアチニン値、eGFR、尿酸、Ca、無機 P、アミラーゼ、クレアチニンキナーゼ、CRP、グルコース、HbA1c、尿蛋白、尿ケトン体、尿糖、皮膚障害、掻痒感、末梢神経障害、貧血、白血球減少、好中球減少、発熱性好中球減少、血小板数減少、悪心、食欲不振、倦怠感、疲労、血管痛、下痢、味覚障害、その他の副作用、Common Toxicity Criteria for Adverse Effects version 5.0.によるグレード分類、全生存期間、無増悪生存期間、奏効率、病勢制御率、奏効期間、最大腫瘍縮小率とその判定日）を診察記録より抽出します。

**①　《情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》**

国立大学法人 滋賀医科大学　学長　遠山 育夫

**②《情報の提供を受ける機関の名称》**

立命館大学

**③《提供する情報の取得の方法》**

本学の電子カルテから上記の情報を取得します。

**④《情報の提供方法と提供開始予定日》**

研究データは外部記憶装置（外付け HDD）に記録させ、そのメディアは、鍵をかけて厳重に保管します。対応表は上述の通り本学の部門フォルダに保管します。共同研究機関へのデータの授受は各施設情報管理責任者間でのみ手渡しで外付け HDD にて行います。倫理審査承認後学長許可日以降から提供開始します。

**⑤《提供する情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》**

滋賀医科大学医学部附属病院薬剤部　森田　真也

**⑥《情報を利用する者の範囲》**

**滋賀医科大学医学部附属病院薬剤部・教授　森田　真也**

**立命館大学　薬学部・准教授　野田　哲史（滋賀医科大学客員教授併任）**

**《情報の管理について責任を有する者》**

国立大学法人 滋賀医科大学

**（４）個人情報等の取扱いについて**

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態

オプトアウト
にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。
滋賀医科大学医学部附属病院薬剤部　森田真也
立命館大学薬学部　野田哲史

**（５）研究成果の公表について**

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないよう、十分配慮いたします。

**（６）研究計画書等の入手又は閲覧**

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

**（７）利用又は提供の停止**

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

**（８）本研究に関する問い合わせ先**

担当者：滋賀医科大学医学部付属病院薬剤部　森田真也
住所：滋賀県大津市瀬田月輪町７丁目６
電話番号： 077-548-2680
メールアドレス： smorita@belle.shiga-med.ac.jp

©2016 Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee. Ver.4.4 2023.7.1