

熊本中央病院を受診された患者さま、研究対象者のみなさまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

以下の臨床研究に関しては、個人情報情報を匿名化した上で学会、研究会等への利用をさせていただいております。

内容をご確認いただき、研究対象者となることを希望されない方は下記お問い合わせ先へご連絡ください。

研究課題名	転移・進行性尿路上皮癌に対するenfortumab vedotin療法の治療成績とその予後の検討
研究責任者	泌尿器科 濱田 真輔
本研究の目的・意義	(背景)プラチナ製剤を含む抗癌化学療法かつ免疫チェックポイント阻害薬治療後の切除不能または転移性膀胱癌に対して有効な治療法はこれまでなかった。しかし、尿路上皮癌の細胞膜に高発現するnectin-4に対するモノクローナル抗体にリンカーで monomethyl auristatin E (MMAE) を結合させた抗体薬物複合体 (antibody-drug conjugate: ADC) であるエンホルツマブ ベドチン (enfortumab vedotin: EV) が開発された。ガイドライン上、プラチナ製剤を含む抗癌化学療法および免疫チェックポイント阻害薬による治療歴のある切除不能または転移性膀胱癌に対して EV を使用することが推奨されている。一方で、実臨床における EV の効果および安全性の検証は、いまだ十分とはいえない。 (目的)プラチナ製剤を含む抗癌化学療法および免疫チェックポイント阻害薬による治療歴のある切除不能または転移性尿路上皮癌に対して EV を投与した症例を後ろ向きに検討し、背景因子、無増悪生存率 (PFS)、全生存率 (OS)、奏効率、副作用等について後方視的に検討する。
研究予定期間	
該当資料・データ	対象となる患者さま 2022年5月から2024年7月までの間、プラチナ製剤を含む抗癌化学療法および免疫チェックポイント阻害薬による治療歴のある切除不能または転移性膀胱癌に対して EV を投与した症例を対象とします。 利用する情報: 電子カルテに記載のある診療記録・検査データを利用する。
個人情報の取扱い	診療録から得られたデータから、氏名、生年月日、手術日など個人情報を識別可能な症状を削除し、個人情報とは無関係の番号をつけ、研究機関毎に連結可能匿名化を行います。 個人識別情報と付加番号の対応表は研究機関毎に作成し、各機関の個人情報管理者が厳重に管理します。データ解析の際は、匿名化後のデータのみを扱うため、個人を特定できる情報は含みません。研究の成果を学会、誌上に公開する際も個人を特定できる形では公表しません。
共同研究機関	なし
本研究の資金源	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	電話: 096-370-3111 (代表) 担当者: 濱田 真輔 (泌尿器科)