

泌尿器科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在泌尿器科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られた試料・情報を利用させていただきます。

ご自身の試料・情報がこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、試料・情報の利用を停止することができます。ただし、すでに研究結果の解析が終了し、公表されている場合などに、あなたの情報のみを取り除くことができない可能性もあります。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身の試料・情報がこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

進行性尿路上皮癌に対するエンホリツマブ/ベドチンの治療成績

Clinical Outcome of Enfortumab Vedotin for Advanced Urothelial Carcinoma

●研究の目的

進行性尿路上皮癌の患者さんを対象に、通常の診療で得られた試料・情報を収集・解析することにより、エンホリツマブ/ベドチン（パドセブ®注）の効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

●対象となる患者さん

2021 年 12 月 1 日から 2023 年 7 月 31 日の間、当科を受診され、エンホリツマブ/ベドチン（パドセブ®注）を受けられた患者さん。

●研究予定期間： 2024 年 4 月 27 日まで

●研究機関の長：神戸市立医療センター中央市民病院 病院長 木原康樹

●使用させていただく試料・情報

- ・年齢、性別、身長、体重
- ・病名、重症度
- ・処方薬剤（投与量、投与期間など）
- ・臨床検査値
- ・CT 等の画像 等

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究に利用する試料・情報は、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し加工しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり加工していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て、病院長の許可のもと実施しています。

●研究機関（情報管理責任者）および問い合わせ先

神戸市立医療センター中央市民病院

研究責任者名 山崎 俊成

窓口担当者名 柴崎 昇

様式 6-1

住所：神戸市中央区港島南町 2 - 1 - 1

電話：078 - 302 - 4321

2023 年 9 月 24 日作成 第 1.0 版