# 臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学病院では，生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を得て，研究機関の長の許可のもとに下記の研究を実施します．

患者さんまたは患者さんの代理の方が，この研究のために患者さん本人の情報を使用されることを希望されない場合は，下記の問合せ先までご連絡ください．情報の使用をお断りになっても，診療上の不利益は生じません．

| | |
|---|---|
| **研究課題名** | 局所進行または転移性尿路上皮癌に対するエンホルツマブ ベドチン・ペムブロリズマブ併用療法におけるデエスカレーションの実施状況，安全性及び有効性に関する単施設後ろ向きコホート研究 |
| **研究機関名** | 金沢医科大学病院 |
| **研究機関の長** | 金沢医科大学病院　院長　大黒 正志 |
| **研究責任者** | 金沢医科大学病院　泌尿器科　准教授　井口 太郎 |
| **研究参加拒否の申込受付期間** | 2026 年 10 月 31 日まで．それ以降は，情報が個人を特定できない統計値に統合される等の理由により，研究対象から除外できない場合があります． |
| **研究期間** | 研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日 |
| **対象者** | 金沢医科大学病院で，2024 年 10 月 3 日から 2026 年 9 月 30 日までの間に，局所進行または転移性尿路上皮癌に対してエンホルツマブ ベドチンとペムブロリズマブの併用療法（EVP 療法）を受けた 18 歳以上の方．治療ラインは問いません． |
| **研究の意義・目的** | この研究は，EVP 療法を受けた方について，エンホルツマブ ベドチンの Day 8 投与省略，減量，中止及びペムブロリズマブ維持療法への移行等の治療調整の実施状況と，副作用，血液検査の変化及び治療効果との関係を調べるものです．特定の投与方法が優れていることや安全であることを証明する研究ではなく，将来の研究に必要な基礎資料を得ることを目的とします． |
| **方法および研究で利用する情報の取得方法** | 診療録等から，EVP 開始時の年齢，性別，病気の状態，病理診断，これまでの治療，治療ライン，抗がん剤の投与日・投与量・治療調整の理由，血液検査，副作用，画像検査，治療効果，病気の進行，その後の治療，最終受診日及び生存状況等を調べます．血液検査から好中球・リンパ球比等を計算することがあります．本研究のために新たな診察，検査，投薬又は費 |

| | |
|---|---|
| | 用負担はありません．研究データは研究用の番号で管理します．ゲノム情報は扱いません． |
| **試料・情報の保管と廃棄** | 研究データは，金沢医科大学の規程に従い，金沢医科大学泌尿器科学医局で，外部とつながっていない PC に保管します．保管期間終了後は，電子データを復元困難な方法で削除し，紙資料は溶解又は裁断します． |
| **外部への情報提供** | 本研究では，研究データを外部の共同研究機関へ提供する予定はありません．学会や学術誌では，個人を特定できない集計結果のみを公表します． |
| **個人情報の開示手続** | 個人情報の開示に係る手続は，下記の問合せ先にご相談ください． |
| **利益相反** | この研究の計画，実施及び報告は，金沢医科大学利益相反マネジメント規程に従って適正に行われます． |
| **資料の閲覧・利用停止** | ご希望があれば，他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で，本研究の計画や方法に関する資料をご覧いただけます．個別の解析結果をお知らせすることは予定していません．研究への情報利用を希望されない場合は，申込受付期間内に下記の問合せ先へご連絡ください． |
| **二次利用** | 本研究で収集した情報を，別の研究に利用したり，他の研究機関へ提供したりする予定はありません． |
| **問合せ先** | 金沢医科大学病院　泌尿器科　准教授　井口 太郎／住所：石川県河北郡内灘町大学 1-1／電話：076-286-3511（内線 23312） |
| **作成日** | 2026 年 8 月 19 日（1.1 版） |