

## 長岡中央総合病院 倫理委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	エンホルツマブベドチン (EV) 関連皮膚障害と治療成績の検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2022 年から 2024 年にかけて当院で EV 療法を受けた 13 例の尿路上皮癌患者 研究責任者:泌尿器科 渡邊和博
③概要	上記を後方視的に分析し、皮膚障害 (SR) 群と非 SR 群に分類した。主要評価項目は生存率(がん特異的生存率;CSS、無増悪生存率;PFS) とし、副次評価項目は治療反応(全奏功率;ORR、疾患制御率;DCR)とした。
④申請番号	第 708 号
⑤研究の目的・意義	エンホルツマブベドチン (EV) は白金系化学療法および抗 PD-1/抗 PD-L1 療法に抵抗性を示す切除不能尿路上皮癌を対象とした抗体薬物複合体製剤である。EV 関連皮膚反応 (SR) は頻度の高い有害事象であるが治療反応性や生存率との関連について示唆されている。本研究は他の有害事象とも比較しつつ上記を評価することを目的とした後ろ向き観察研究を行うことと致しました。予後との関連が示れば頻繁に認める皮膚障害へのマネージメント、治療継続の重要性を示すことができます。
⑥研究期間	承認日から~2026 年 4 月 26 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法 (他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	特定の個人を識別できない客観的情報(下記)のみ抽出し解析に用います。
⑧利用または提供する情報の項目	臨床情報(年齢、性別、病気診断データなど)、前治療内容や、生存情報など。
⑨利用の範囲	長岡中央総合病院 泌尿器科 渡邊和博
⑩試料・情報の管理について 責任を有する者・連絡先	長岡中央総合病院 泌尿器科 渡邊和博 Tel:0258-35-3700
⑪お問い合わせ先 (照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先)	同上