

臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立総合病院では、臨床研究倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	転移性尿路上皮癌に対する一次治療としての EV + Pembrolizumab の効果と安全性の検討
研究機関名	静岡県立総合病院
研究責任者	川本あずさ
研究期間	許可後 ～ 2025 年 10 月
試料・情報の利用又は提供を開始する予定日	実施許可日 (2025 年 6 月 12 日)
対象者	2024 年 9 月より 2025 年 5 月までの 9 ヶ月間に当院で未治療の切除不能な転移性尿路上皮癌で EV(エンホルツマブベドチン)+ Pembrolizumab(ペムブロリズマブ)療法を開始した患者さんを対象にしています。
当該研究の意義・目的	2024 年 9 月に転移性尿路上皮癌に対する一次治療として EV(パドセブ®など)+ Pembrolizumab(キイトルーダ®など)の治療計画が本邦で保険収載されましたが、まだ本邦での使用症例は少なく、効果と安全性の報告はほとんどありません。当院での使用経験もまだ少ないですが、使用した効果と安全性について検証することを目的としています。
方法および研究で利用する試料・情報について	対象となる患者さんの診療録(カルテ)から次の情報を調査します。 <ul style="list-style-type: none">・背景因子(年齢、性別、既往歴など)・臨床データ(画像検査結果、血液検査結果、病理検査結果など)・転帰(転移の拡大の有無など)・有害事象(末梢性ニューロパチー、皮疹、掻痒感など)
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
問合せ先	◆その他、この研究に関するお問い合わせ、ご意見等ございましたら下記へご連絡ください。 静岡県立総合病院 泌尿器科 川本あずさ 代表 054-247-6111