「エンホルツマブ ベドチンによる皮膚障害に対するデキサメタゾン予防投与の有用性の検 討」

1. 研究の対象

2021 年 11 月以降に大阪急性期・総合医療センターで尿路上皮癌に対してエンホルツマブベドチン(EV)が投与された患者さん

2.研究目的・方法

「目的」大阪急性期・総合医療センターで EV を投与した症例において、デキサメタゾンの予防投与を行なった場合の皮膚障害の発現の有無、発現があった症例での重症度、治療継続への影響について検討を行う。

「方法」大阪急性期・総合医療センターにて、EVを投与した患者の皮膚障害の発現の有無及び治療経過について電子カルテから調査する。

「研究期間」研究実施許可後から 2029 年 3 月 31 日。

「利用開始予定日」2023年9月30日~

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料:なし

情報:EV 投与患者の服用薬、治療経過、皮膚障害の重症度等

4.外部への試料・情報の提供

共同研究機関へのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、電子的 に配信します。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

大阪急性期・総合医療センター 薬局 菅 詩歩

6.お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内 で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの 代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先まで お申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

大阪市住吉区万代東 3-1-56

大阪急性期・総合医療センター 薬局

研究責任者:薬局 菅 詩歩

電話 06-6692-1201