

2025年7月

「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皮膚障害の発現状況と重症化リスク因子の解析」

1. 研究の対象

大阪急性期総合医療センター泌尿器科において2024年9月1日～2025年5月21日までの間に、エンホルツマブ ベドチン（以下EVと略）単剤またはエンホルツマブ ベドチン+ペムブロリズマブ併用療法の初回投与を受けた尿路上皮がん患者さん

2. 研究目的・方法

目的:EV ± ペムブロリズマブ療法は、尿路上皮がんの1次治療選択肢として用いられているが、皮膚障害の発現頻度が高く、特に併用療法では早期かつ重症例の報告がある。予防的な保湿介入の効果や患者背景との関連は明らかでなく、リスク評価の手がかりとなる臨床的知見が求められています。

本研究では、EV単剤またはEV+ペムブロ併用療法を受けた症例における皮膚障害の発現頻度・重症度・発現までの期間を調査し、保湿剤使用や患者背景因子（性別、身長、体重など）との関連を検討します。

方法：大阪急性期・総合医療センターにおいてEV ± ペムブロリズマブ療法を受けた患者を対象に、電子カルテより皮膚障害の有無・重症度（CTCAE v5.0に準拠）・発現時期、保湿剤使用の有無、臨床背景因子等の情報を収集・解析します。

研究期間：倫理審査委員会承認後～2030年3月31日まで

利用又は提供を開始する予定日：2025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：患者基本情報、腫瘍診断情報、EVおよびペムブロリズマブの投与情報、保湿剤使用歴、皮膚障害の有無・重症度・発現日、身体計測（身長・体重）、血液検査データ（アルブミン等） など

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関等へのデータ提供はありません。収集された情報は研究責任者が匿名化した上で厳重に管理し、他者が個人情報を特定できない形で解析・保存します。

5. 研究組織

大阪急性期・総合医療センター 薬局 吉田 光希

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可能で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 吉田 光希

電話 06-6692-1201