

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	エンホルツマブ ベドチン単独療法およびペムブロリズマブ併用療法に伴う皮膚障害の臨床的・病理学的特徴に関する後ろ向き研究		
1. 研究の目的と方法	本研究は、エンホルツマブ ベドチン（パドセブ®）単剤療法およびペムブロリズマブ（キイトルーダ®）併用療法を受けた尿路上皮癌患者さんに発症する皮膚障害について、カルテの情報を収集し、評価・検討を行います。パドセブによって生じる皮膚の症状について、診察結果や皮膚の検査結果を調べ、その原因や特徴を明らかにし、適切な治療やケアに役立てることを目的としています。		
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2031 年 5 月 30 日まで、研究の実施を予定しています。		
3. 対象となる方等	2021 年 11 月 30 日～2026 年 5 月 30 日の間に東京慈恵会医科大学附属病院あるいは附属柏病院にてパドセブ®の治療およびパドセブ®とキイトルーダ®の併用治療を受けた18 歳以上の方で、皮膚科受診をした患者さん。		
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	皮膚科で生検した組織	
	(2) 試料の取得の方法	通常皮膚生検の余った組織をいただきます。	
	(3) 情報の種類	診断名、性別、年齢、身体所見、検査結果（血液検査）、皮膚障害の臨床写真（診療録に保存された皮膚病変部の写真）	
	(4) 情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。	
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1) 当施設の研究責任者 または研究代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学 皮膚科学講座
		氏名	渡邊 淑識
	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥	
	(3) 当施設の試料・情報の管理責任者	(1)の研究責任者と同じ	
	(4) 共同で研究を実施する施設とその責任者	この研究では共同で研究を実施する機関はありません。	

6. 試料・情報を他機関とやり取りすることについて	この研究では、外部の機関と試料・情報をやり取りすることはありません。 試料・情報の利用開始予定日：2026 年 8 月頃～
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学 皮膚科学講座 研究責任者：助教 渡邊 淑識（わたなべ よしのり） 電話番号：03-3433-1111（内線 3341） 対応時間：平日 09：00 ～ 17：00 柏病院 窓口：佐藤 俊之（さとう としゆき） 電話番号：0570-04-7164（内線 3345）

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。