

北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	Enfortumab Vedotin 曝露量と血糖値推移の関連解析 (B25-205)
当院の研究責任者 (所属・職位)	北里大学病院 薬剤部・係長 稲野 寛
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	日本大学薬学部 臨床薬物動態学研究室 青山 隆彦
本研究の概要・背景・目的	パドセブは尿路上皮がんの重要な治療薬ですが、副作用として「高血糖」が報告されています。特にキイトルーダとの併用が行われる一次治療では、血糖管理がより複雑になります。本研究では、過去の診療データと最新の解析モデルを用いて、患者さんごとの薬物の体内濃度（曝露量）と血糖値の変化の関係を詳しく解析します。これにより、副作用の発生を事前に予測し、より安全な治療管理を行うための指標を確立することを目指します。
調査データ 該当期間	2021 年 11 月 1 日から 2026 年 8 月 31 日までの情報を調査対象とします
対象となる患者さん	2021 年 11 月 1 日から 2026 年 2 月 28 日までに北里大学病院において、尿路上皮がんの診断でパドセブによる治療を受けられた患者さん
研究の方法 (使用する試料等)	2021 年 11 月 1 日から 2026 年 8 月 31 日までの電子カルテに記載のある診療記録（年齢、性別、身長、体重、検査データ、既往歴、投薬内容など）を利用します。
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	多施設共同研究であり、個人情報that特定されない形で、収集データを以下の施設へ全学ファイル共有ツール「Box」を介して、日本大学薬学部 臨床薬物動態学研究室 青山 隆彦へ送付します。 提供元機関の名称及び機関長の氏名 北里大学病院・病院長 山岡邦宏
利用又は提供を開始 する予定日	利用又は提供開始予定日： 研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は、北里大学薬学部 臨床薬学研究・教育センター 臨床薬学大講座 薬物治療学Ⅰの研究費および日本大学 薬学部 臨床薬物動態学研究室の研究費を使用します。 研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。
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し出下さい。 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の対象とし

	せんのので、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。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位：薬剤部・係長 担 当 者：稲野 寛（いなの ひろし） 電 話：042 - 778-8123
備 考	