

**2021年9月1日から2024年5月1日までの期間に
膀胱癌、腎盂癌、尿管癌、尿道癌に対してエンホルツマブ ベドチン（パドセブ）による治療を受けられ
た患者さんへ**

**「エンホルツマブ ベドチン治療を受けた進行尿路上皮癌症例における治療耐性機序を考慮した効果予測
バイオマーカーの探索」へのご協力をお願い**

当院では「エンホルツマブ ベドチン治療を受けた進行尿路上皮癌症例における治療耐性機序を考慮した効果予測バイオマーカーの探索」を実施しております。この研究は、エンホルツマブ ベドチン（パドセブ）に対して高い治療効果を示す患者さんを治療開始前に予測する方法を確立するための研究です。過去に当院で、進行尿路上皮癌（膀胱癌、腎盂癌、尿管癌、尿道癌）に対してパドセブによる治療を受けていただいた患者さんを対象としております。研究目的・内容は以下のとおりです。本学医学部倫理審査委員会の承認内容に基づき、この掲示による情報公開（本学ホームページ上でも公開中）を行うことで、特に申し出がない限り、ご同意いただいたものとさせていただきます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解頂き、研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加をご希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、研究に関するご質問等は研究期間内に下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究題名：「エンホルツマブ ベドチン治療を受けた進行尿路上皮癌症例における治療耐性機序を考慮した効果予測バイオマーカーの探索」

承認番号：

研究期間：医学部倫理審査委員会承認後から2027年3月31日

研究責任者：東京医科歯科大学病院 泌尿器科 助教 福島 啓司

(2) 研究の意義・目的について

当院では、進行尿路上皮癌の患者さんに対して、標準治療としてエンホルツマブ ベドチン（パドセブ）による治療を行っております。しかしながら、本治療法は世界的に使用経験が浅く、治療効果を予測する方法は確立されておられません。この研究では、エンホルツマブ ベドチンの治療耐性に関与するとされる蛋白群の発現を解析し、エンホルツマブ ベドチンの治療効果を治療開始前に予測するバイオマーカーを見出すことを目的としております。この研究の成果は、進行尿路上皮癌の患者さんの治療選択に臨床的に役立つものと期待しております。

(3) 研究の方法について

対象となる方は、2021年9月1日から2024年5月1日までの期間に、東京医科歯科大学病院において、エンホルツマブ ベドチンを投与された進行尿路上皮癌の患者さんです。エンホルツマブ ベドチン開始前に手術または生検で採取させていただいた腫瘍の組織標本のうち、病理組織診断検査に使用されなかった部分を使用させていただき、エンホルツマブ ベドチンの治療耐性に関与するとされる蛋白群の発現を解析させていただきます。解析は東京医科歯科大学腎泌尿器外科学研究室にて施行します。その結果を、エンホルツマブ ベドチンの治療効果とともに、これまでの治療に関する臨床情報を集計し検討いたします。

(4) 試料等の保管と、他の研究への利用について

原則として、本研究で得られたデータは論文発表後、10年の間、研究責任者の管理の下、腎泌尿器外科学研究室にて保存致します（2027年3月に研究終了）。使用した試料は最終的に全て東京医科歯科大学内に保管致します。また、今後新たな臨床研究を施行する際に、データを二次利用する可能性があります。その場合は、新たな研究計画が立った時点で、倫理審査委員会に申請し、改めて研究内容の告知を致します。原則として、保存期間終了時に全てのデータを破棄します。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

参加いただいた場合の利益・不利益はありません。本研究に該当される方で、参加をご希望されない場合には、下

記の問い合わせ先まで申し出て頂ければ幸いです（研究終了日まで受け付けております）。また、申し出られた場合でも不利益を被ることはありません。

(6) 個人情報の保護について

研究結果の発表時を含め、あなたの個人名や個人を特定できるような情報は一切公表されることはありません。情報は、この研究固有の番号をつけて管理（匿名化）しますので、あなたがこの研究に参加していることや結果が第三者に知られることはありません。

(7) 研究成果の公表について

あなたの協力によって得られた研究成果は、個人情報の保護に十分な配慮をした上で、国内外の学会発表や学術論文として公表される予定です。

(8) 費用について

通常の診療でかかる費用、つまり保険診療の一部負担金は参加いただかない場合と同様にご負担いただきます。また、この研究への参加謝礼はありません。

本研究は、研究者である藤井靖久宛の奨学寄附金を用いて行われています。実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会および倫理審査委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、研究対象者に不利益が及ぶ、または研究の公平性に悪影響が及ぶおそれはないと判断されました。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないのか、研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(9) 問い合わせ等の連絡先

東京医科歯科大学病院 泌尿器科 助教 福島 啓司

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45 電話：03-5803-5295（ダイヤルイン）（平日 9:00- 17:00）

苦情窓口：

東京医科歯科大学病院 電話：03-5803-5096 （対応可能時間帯 平日 9:00- 17:00）