

作成日 2026 年 3 月 31 日  
(最終更新日 20 年 月 日)

## 課題名：エンホルツマブ ベドチン投与に関する後ろ向き観察研究

### 1. 研究の対象

2021 年 9 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までにがん研究会有明病院にてエンホルツマブ ベドチンを施行した患者

### 2. 研究実施期間

研究実施期間：研究許可日～2028 年 12 月 31 日

### 3. 研究目的・方法

研究目的：エンホルツマブ ベドチンにおける副作用（味覚障害・皮膚障害など）の発現状況を調査します。その情報を明らかにすることで、副作用に対する適切なマネジメントにつなげることを目的とします。

研究方法：研究の方法は電子カルテ情報から治療歴、投与量、副作用の状況を抽出し、解析を行います。この方法は、後ろ向き観察研究という方法で、患者さんの負担はありません。

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の情報につきましては、倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように氏名、住所、生年月日、患者 ID 等を削除し匿名化処理を行ったうえで取り扱っています。

情報：年齢、性別、患者 ID、治療歴、副作用の発現状況、臨床検査値等

### 5. 外部への試料・情報の提供

提供する情報は、対象患者の個人情報（氏名、住所、生年月日、患者 ID 等）をすべて削除した匿名化データとし、microsoft excel 形式のファイルにて保存いたします。提供する excel ファイルにはパスワードを設定し、AES 256bit 方式による暗号化を行います。パスワードは別送（別便のメール）にて通知いたします。提供媒体は、暗号化対応済みの専用の USB メモリとして、がん研究会有明病院から慶應義塾大学へ情報を提供する際は、研究責任者もしくは分担者が搬送します。データ以外の情報は記録されておりません。

## 6. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：研究許可日～

提供開始予定日：研究許可日～

## 7. 研究組織・研究責任者

|             |         |       |       |
|-------------|---------|-------|-------|
| 研究代表者/研究責任者 | がん研有明病院 | 薬剤部   | 山口 正和 |
| 研究事務局       | がん研有明病院 | 薬剤部   | 橋本 幸輝 |
| 研究分担者       | がん研有明病院 | 薬剤部   | 越智 美月 |
|             | がん研有明病院 | 薬剤部   | 伴 修平  |
|             | がん研有明病院 | 薬剤部   | 谷川 大夢 |
|             | がん研有明病院 | 薬剤部   | 羽鳥 正浩 |
|             | がん研有明病院 | 薬剤部   | 眞壁 一志 |
| 研究協力者       | がん研有明病院 | 泌尿器科  | 米瀬 淳二 |
|             | がん研有明病院 | 総合腫瘍科 | 三浦 裕司 |
|             | がん研有明病院 | 泌尿器科  | 沼尾 昇  |
|             | がん研有明病院 | 泌尿器科  | 井上 雅晴 |
|             | がん研有明病院 | 泌尿器科  | 藤原 遼  |
|             | がん研有明病院 | 泌尿器科  | 竹村 公佑 |
|             | がん研有明病院 | 泌尿器科  | 湯浅 健  |
|             | がん研有明病院 | 総合腫瘍科 | 浦崎 哲也 |
|             | がん研有明病院 | 総合腫瘍科 | 大木 遼佑 |

### 共同研究機関

|       |        |     |               |        |
|-------|--------|-----|---------------|--------|
| 研究責任者 | 慶應義塾大学 | 薬学部 | 医療薬学・社会連携センター | 中村 智徳  |
| 研究分担者 | 慶應義塾大学 | 薬学部 | 医療薬学・社会連携センター | 野々宮 悠真 |

## 8. 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：

※「住所」、「電話」、「担当者の所属・氏名」等を記載のこと。

担当者の所属・氏名：がん研有明病院 薬剤部 山口正和  
住所：〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31  
連絡先：03-3520-0111

当院の研究責任者：がん研有明病院 薬剤部 山口 正和  
研究代表者：がん研有明病院 薬剤部 山口 正和