

# 公開文書

## エンホルツマブベドチンにより生じた脱毛症における 臨床・病理組織学的特徴の検討

標準治療に治療抵抗性を示した転移性尿路上皮癌に対し、ネクチン 4 を標的とした抗体付加抗癌剤であるエンホルツマブベドチンが使用されます。エンホルツマブベドチンにより患者の予後は改善されたもののこれまでの臨床試験から、高率に脱毛症をきたすことが知られています。最後の治療手段となる本薬剤が一定の効果を示したとしても、脱毛症を含めた皮膚障害のため継続することが困難なことがあります。しかしながら、本薬剤は世界的にも市場に出て間もないこともあり脱毛症における臨床的・組織学的な詳細は未だ不明な点が多いのが現状です。そこで本研究では、エンホルツマブベドチンを使用して脱毛症が生じた患者さんのデータを集積して、エンホルツマブベドチンにより生じた皮膚障害の詳細を明らかにします。

この研究は筑波大学附属病院倫理委員会の審査と承認をもとに行われております。対象者は 2022 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 30 日までの間、当院でエンホルツマブベドチンを用いて皮膚障害を生じた方です。

### 目的および方法

この研究の目的は、エンホルツマブベドチン治療を受け、脱毛症を含めた皮膚障害を生じた患者の臨床データを集積しその特徴を明らかにすることです。カルテに残されている診療記録や臨床写真、病理組織学的特徴などの臨床情報をまとめます。患者データの収集は当院の皮膚科医が行い、患者が特定できない形に情報を変換した後に当院の皮膚科医および米国にいる研究協力者である皮膚科医も患者データの解析を行います。

### 研究期間

研究期間は倫理委員会承認後から 2026 年 3 月を予定しております。

本研究は筑波大学附属病院の倫理委員会で認められた期間に行いますが、倫理委員会で認められた期間を超える場合は、倫理委員会に期間延長を申請し、再度承認を受けることといたします。なお、集積したデータを解析するため、使用開始予定日より一ヶ月後に、個人情報秘匿した上で米国にいる協力研究者にデータを提供します。

利用開始予定日：2024年12月1日

提供開始予定日：2025年1月1日

#### 参加したときと参加しなかったときに予想されること

この研究で得られる成果は、多くの患者さんからの情報を集計して解析しないと明らかにならないことが予想されます。従って、この研究で得られた結果からのあなたへの直接の利益はありません。一方で、想定される不利益もありません。

#### 試料・情報

外来及び入院中の臨床データ(年齢、性別、皮膚症状の程度、エンホルツマブベドチンの投与回数や皮膚症状を生じるまでの時間など)および撮像した臨床写真、皮膚生検の病理組織の写真を用います。患者データの収集は当院の皮膚科医が行い、患者が特定できない形に情報を変換した後に、当院の皮膚科医および海外の大学病院に所属している皮膚科医が患者データの解析を行います。本研究に関係ない第三者に情報は提供されません。

#### 費用などの負担について

この研究を実施するにあたり、負担していただく費用はありませんし、負担軽減費などをお支払いすることはありません。

#### 個人情報管理について

解析結果や臨床情報はもちろんのこと、お名前やご住所などの個人情報の保護には十分配慮いたします。個人情報は暗号化され、番号で扱われます。番号の対応表や同意書などの研究に関わる書類やデータは厳重に保管します。なお、海外の研究者へデータを提供する際には、個人が特定できないよう氏名等を削除し、クラウドサービス利用のためのガイドラインに準拠している外部クラウドサービスを用います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。米国における個人情報保護に関する制度については個人情報保護委員会のWEBページをご覧ください。(URL :

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)

また、提供先の研究機関においては、OECD プライバシーガイドラインを全て遵守してあなたのデータを取り扱うことを確認しています。

## 研究の進行状況や発表について

研究の結果は、学術雑誌および学会において発表される可能性があります。しかしながら、研究に用いた情報が誰のものか判らないように守られているため、あなたの個人情報 は保護されます。この研究で新しい発見があった場合、その発見は知的財産として認められることがあります。そのときのすべての権利は研究責任者側が有することになります。

## 研究終了後の検体について

本研究で用いた資料・情報は、筑波大学研究資料等の保存に関するガイドライン (H29年3月2日) に基づき、当該論文等の発表後10年間保存します。保管期間終了後、関連するファイル・データを完全に消去しデータが保存されていた HDD・SSD 等を破棄する場合は、復元できないよう物理的に破壊した後に廃棄します。

## お問い合わせ

ご本人またはご家族の方で、この研究に情報を使用されることを望まれない場合や、その他詳しく説明をして貰いたいことや心配なことがあればいつでも下記にご連絡ください。

問い合わせ窓口 : 筑波大学医学医療系 皮膚科

郵送先 : 〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

電話 : 029-853-3128 (平日 10時から17時まで)

ファックス : 029-853-3217

電子メール : hf66tobu@md.tsukuba.ac.jp

施設研究責任者 : 乃村 俊史