様式 15

研究計画等の概要　公開文書

＜委 員 会 名 ＞番 号	駒込病院 倫理審査委員会
研究課題名	エンホルツマブ ベドチン（商品名:パドセブ）関連皮膚障害の重症化予防における亜鉛補充の有効性を検討する前向き多施設共同研究
所属科	皮膚科・皮膚腫瘍科
研究責任者	西澤　綾
研究期間	実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで
研究概要	○目的 この研究の目的は、パドセブ（エンホルツマブ ベドチン）という薬の治療中に起こりやすい皮膚のトラブルが、亜鉛を補うことで予防できるかどうかを調べることです。特に、治療前に亜鉛の値が低い患者さんで、皮膚のトラブルがどれだけ抑えられるかを確認します。 ○対象 この研究の対象は、パドセブという薬の治療をこれから始める尿路上皮がんの患者さんです。研究に参加している病院（東京都立駒込病院、東京女子医科大学附属足立医療センター、獨協医科大学埼玉医療センター、聖マリアンナ医科大学、大森赤十字病院、武蔵野赤十字病院、群馬大学医学部附属病院）で診療を受けている成人の方にご協力いただきます。治療を始める前に血液検査で亜鉛の値を確認し、亜鉛が低い方には亜鉛を補う内服薬による予防を行います。亜鉛の値が正常の方でも、治療の途中で亜鉛が低くなった場合には、医師の判断で亜鉛を補うことを検討します。 ○方法 この研究では、パドセブによる治療を受ける患者さんを対象に、治療開始前および治療中に通常診療の中で行われる血液検査の結果を用いて、血清亜鉛値を確認します。 血清亜鉛値が低い場合には、医師の判断により、通常診療として亜鉛を補う内服薬が使用されることがあります。 その後、治療中の皮膚の状態や治療の経過について、診療録の情報をもとに確認し、皮膚の症状がどのように経過するかをまとめて検討します。 診察や検査は、いずれも通常の診療と同様の流れで行われ、 研究のために新たな検査や特別な対応を行うことはありません。

	○利用する項目 この研究では、通常の診療の中で得られる情報を利用します。 主に、診察時の皮膚の状態、血液検査の結果（血清亜鉛値を含む)、治療の内容や経過、休薬や減量の有無などの情報を用います。 研究のために新たに追加の検査を行うことはありません。
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	本研究は、倫理指針や個人情報保護法に基づき、適切に実施します。実施前に倫理委員会の承認と研究機関の許可を得ています。試料や情報は匿名化し、厳重に管理します。個人情報が外部に漏れないよう、研究者間をパスワードで保護したファイルのみをやり取りし、研究目的以外には使用しません。上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、研究の問い合わせ先までご連絡ください。ただし、学会発表や論文により研究結果が公表された後には、原則として情報の削除ができませんので、ご了承ください。
臨床研究登録の有無	■無　・　□有　（臨床研究登録番号：　　）
結果の公表について	個人情報を消去した上で、集計されたデータのみを国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。
利益相反について	本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません。
資金源について	なし
試料・情報提供元の機関名・その長の氏名	東京都立駒込病院　院長　戸井　雅和 東京女子医科大学　理事長　清水　治 獨協医科大学埼玉医療センター　院長　町田　繁樹 聖マリアンナ医科大学　院長　大坪 毅人 大森赤十字病院　院長　橋口　陽二郎 武蔵野赤十字病院　院長　黒崎　雅之 群馬大学医学部附属病院　院長　齋藤　繁
試料・情報の管理について責任を有する者	同上
研究代表機関名・ 研究代表者の氏名 （多機関共同研究の	東京都立駒込病院　西澤　綾

場合のみ記載）	
上記の他に試料・情報を利用する者 （共同研究機関等）	■無　・　□有
	（有の場合） 【機関名およびそれぞれの研究責任者（or 研究代表者）氏名】
	（海外に試料・情報を提供する場合） 【当該外国の名称】 【（適切かつ合理的な方法により得られた）当該外国における個人情報の保護に関する制度についての情報】 【情報提供を行う者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報】
研究の問い合わせ先	施設名・所属：［東京女子医科大学附属足立医療センター泌尿器科］ 研究責任者：［近藤恒徳］ 住所：［東京都足立区江北 4-33-1］ 電話：［03-3857-0111］