西暦 2026年8月17日　第1.0版

# 臨床研究へのご協力のお願い

水戸医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している方の個人情報等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

また本研究は観察研究であり、研究対象者への侵襲や介入がなく、診療情報などの情報のみを用いて実施されます。研究対象者の同意を得ることは時間・費用等に照らし研究の遂行に支障を及ぼすため、研究の目的を含めて研究の実施についての情報を通知または公開して可能な限り拒否の機会を保障すること（オプトアウト）により実施します。

[研究課題名]

進行・転移性尿路上皮癌に対するエンホルツマブ ベドチン＋ペムブロリズマブ併用療法の有効性および安全性に関する年齢別検討―75 歳以上と 75 歳未満の単施設後ろ向き観察研究―

[研究代表者・機関の長の氏名]

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター

泌尿器科　飯沼昌宏

機関の長　米野琢哉

[研究の背景]

EV（エンホルツマブ ベドチン）とペムブロリズマブ併用療法は進行・転移性尿路上皮癌に対する標準治療となりつつある。しかし、高齢者を対象とした実臨床での有効性や安全性に関する報告は限られている。

高齢患者では併存疾患、身体機能低下、栄養状態などの影響により、副作用の発現や治療継続性が若年者と異なる可能性がある。

本研究では当院で EV＋ペムブロリズマブを施行した患者を対象とし、75 歳以上と 75 歳未満で比較検討する。

[研究の目的]

主目的

75 歳以上患者と 75 歳未満患者における

- 治療効果
- 安全性

を比較する。

副次目的

以下を比較する。

- 奏効率（ORR）
- Disease Control Rate（DCR）
- 治療継続期間
- Progression Free Survival (PFS)
- Overall Survival
- Grade3 以上有害事象
- 治療中止率
- 副作用による中止率
- Relative Dose Intensity

[研究の方法]

●対象となる患者さん

局所進行あるいは遠隔転移により切除不能となった尿路上皮癌患者で 2024 年 11 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに当院で EV+ペムブロリズマブを開始した患者

●研究期間：倫理審査委員会承認日～西暦 2027 年 5 月 31 日

●利用開始日：倫理審査委員会承認日

●利用するカルテ等の情報

試料：なし

患者背景

- 年齢
- 性別
- BMI(Body Mass Index)
- ECOG PS((European Cooperative Oncology Group Performance Status)
- 原発部位
- 転移部位
- 組織型
- 喫煙歴
- 既往歴

血液データ

- Hb(Hemoglobin)
- Alb(Albumin)
- Cr(Ceratinin)
- eGFR(estimated Glomerular Firtration Rate)
- CRP(C-reactive protein)
- LDH(Lactate Dehydrogenese)
- 好中球
- リンパ球

栄養指標
- PNI((Prognostic Nutritional Index)
- GNRI(Geriatric Nutritional Risk Index)
- NLR((Neutrophil-to-Lymphocyte Ratio)

治療関連
- 投与開始日
- EV 投与量
- ペムブロリズマブ投与回数
- 減量
- 休薬
- 中止理由

有効性
- RECIST v1.1 による最良効果
- CR(Complete Response)
- PR(Partial Response)
- SD(Stable Disease)
- PD(Progressive Disease)
- ORR((Objective response Rate)
- DCR(Disease Controle Rate)
- PFS(Progression-Free Survival
- OS(Overall Survival)

●試料や情報の管理

情報は水戸医療センターで集計、解析が行われた後、研究代表者が適切に保管・管理します。

[研究組織]

この研究は、水戸医療センター泌尿器科単独で行います

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター

診療科　　泌尿器科　飯沼　昌宏

機関の長　　院長　　米野　琢哉

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は当院のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、研究責任者が所属する診療科の研究資金を用いて実施されます。この研究における当院の研究者の利益相反※については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

※外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構水戸医療センター
泌尿器科　泌尿器科部長　飯沼　昌宏
電話　029-240-7711　　FAX　029-240-7788