

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における デキサメタゾン前投薬と有害事象との関連：多施設後ろ向き観察研究

➤ 研究（調査）の目的と概略

本研究では、尿路上皮がんに対して「エンホルツマブベドチン」と「ペムブロリズマブ」という薬を併用して治療を受けた患者さんを対象に、副作用の発生状況を調べます。特に、治療開始時にデキサメタゾンという薬を事前に使用した場合と使用しなかった場合で、皮膚の症状（発疹やかゆみなど）を中心とした副作用の出方に違いがあるかを明らかにすることを目的としています。これにより、より安全で適切な治療方法の検討につなげることを目指しています。

➤ 研究（調査）の方法

2024年10月～2026年3月に尿路上皮がんに対してエンホルツマブベドチン+ペムブロリズマブ併用療法を開始した18歳以上の患者さんを対象とします。

ただし、以下の項目に該当する患者さんは対象となりません。

- ・エンホルツマブベドチン投与歴のある患者さん
- ・ペムブロリズマブ投与歴のある患者さん

診療録より以下の情報を収集して解析いたします。

☒ 年齢 ☒ 性別 ☒ 身長 ☒ 体重 ☐ 写真【部位： 】
☒ 病歴【原発部位、組織学診断、遠隔転移】 ☒ 既往歴 ☒ 治療歴【前化学療法レジメン数、免疫チェックポイント阻害薬治療歴、エンホルツマブベドチン+ペムブロリズマブ治療歴（初回投与日、初回投与量、総投与回数、用量調整の有無[減量・休薬]、中止の有無、中止理由）、デキサメタゾン前投薬（投与量、投与経路、投与日数）】 ☐ 予後【 】
☒ 臨床検査データ【白血球数、好中球数、リンパ球数、血小板数、ヘモグロビン値、アルブミン値】
☐ 画像データ【 】
☐ アンケート【 】
☒ 有害事象【皮膚障害（初回発現日、重症度、治療内容と転帰）、高血糖、末梢神経障害、間質性肺炎、肝障害、甲状腺機能障害、大腸炎、その他】
☒ その他【Performance Status、免疫抑制剤併用の有無、皮膚障害予防（保湿剤等）の有無、併存症（間質性肺炎、糖尿病）、喫煙歴】

➤ 研究（調査）の参加施設

（研究代表者）高武嘉道

（共同研究機関）福岡大学薬学部/福岡大学病院、産業医科大学病院、横浜市立大学附属病院
佐賀大学病院、徳島大学病院、嬉野医療センター、都城医療センター、九州医療センター
長崎医療センター、北九州市立医療センター、小倉記念病院、九州病院、福岡赤十字病院

➤ 調査期間／研究期間

対象となる調査期間：2024 年 10 月～ 2026 年 6 月

研究期間：倫理委員会承認日～2028 年 3 月 31 日

➤ 調査の対象となる患者さんへ

この研究により患者さんに新たな検査や費用の負担が生じることはありません。また、研究に扱う情報は、個人が特定されない形で厳重に扱います。皆様の貴重な臨床データを使用させていただくことにご理解とご協力をお願いいたします。本研究にご自身のデータを研究に使わないでほしいと希望されている方、その他研究に関してご質問がございます際は、末尾の問い合わせ先までご連絡ください。

➤ お問い合わせ先

研究責任者：独立行政法人国立病院機構九州がんセンター

薬剤部 高武 嘉道

住所：〒811-1395 福岡市南区野多目 3-1-1

電話：092-541-3231（代表） FAX：092-5412-8563