

---

## 「転移性尿路上皮癌患者におけるエンホルツマブ・ベドチン療法のリアルワールドでの治療効果：国際多施設共同後向き研究 (ARON-2EV)」に関するお知らせ

---

このたび、当院で診察を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。  
本研究は、【埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会】の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

### 研究の概要について

#### 1. 研究の対象となる方

2022年2月17日から2023年11月30日の期間に【埼玉医科大学総合医療センター】を受診し、尿路上皮癌（膀胱がん・腎盂尿管がん）と診断され、エンホルツマブ・ベドチン療法（パドセブ®療法）を実施した患者さんを対象としております。

#### 2. 研究の目的

エンホルツマブ・ベドチン療法を受けた患者さんの治療効果に影響を与える因子を調べます。

#### 3. 研究期間

病院長の許可後～2024年6月30日

#### 4. 利用または提供の開始予定日

2024年2月1日

開始予定日以降も研究への利用停止のお申し出に対応をいたしますが、研究成果発表後のデータについては、撤回することができません。

### 研究に用いる試料・情報について

#### 1. 試料・情報の内容

電子カルテから以下の調査項目を収集し検討をします。主要評価項目を全生存とし、副次的評価項目を画像診断での総合治療効果、治療効果に影響する因子の解析（特に喫煙状況、肥満、併用薬）、治療シーケンスによる治療効果の比較とします。

##### 調査項目

年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、原発巣（膀胱、腎盂、尿管）根治手術の有無・内容・日程、病理学的診断、TNM分類、BCG療法施行の有無、転移巣の部位・出現時期、術前補助化学療法の有無・内容・日程・治療効果、術後補助化学療法の有無・内容・日程・治療効果、転移性病巣に対する1-3次化学療法の内容・日程・治療効果、併用薬剤の有無（プロトンポンプ阻害薬・スタチン類・メトホルミン）、ECOG-PS、4次以降の化学療法の有

無、放射線治療の有無・部位、骨吸収抑制剤の併用（デノスマブ・ゾレドロン酸） 生死・死亡日

この研究で得られた患者さんの情報は、【埼玉医科大学総合医療センター】において、研究責任者である竹下英毅が、個人が特定できないように加工した上で、管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

## 2. 試料・情報の取得方法

電子カルテから情報を収集します。

## 3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

- Department of Urology, Medical University of Innsbruck, Innsbruck, Austria
- Division of Oncology, Medical University of Graz, Austria
- Chef de Département de Chirurgie, Cliniques universitaires Saint Luc, Avenue Hippocrate, 10, B-1200 Bruxelles, Belgium
- Medical Oncology Centro de Oncologia e Hematologia do Hospital Santa Lúcia Hospital Universitário de Brasília - Universidade de Brasília
- William Osler Health System, Brampton, ON, Canada
- Department of Oncology, Faculty of Medicine and Dentistry, Palacký University and University Hospital, I.P. Pavlova 6, 775 20, Olomouc, Czech Republic
- Head, Department of Oncology, First Faculty of Medicine, Charles University and Thomayer University Hospital, Videnska 800, 140 59 Prague, Czech Republic
- Department of Oncology and Radiotherapy, University Hospital and Faculty of Medicine in Hradec Kralove, Charles University, Hradec Kralove, Czech Republic
- Department of Medical Oncology, Hôpital D'Instruction des Armées Begin, 69 Paris Avenue, 94160, Saint-Mandé, France
- The Royal Marsden NHS Trust, London and Surrey, London, UK
- Southampton Clinical Trials Unit, University of Southampton, Southampton SO16 5AF, UK
- Humanitas Clinical and Research Center, Humanitas Cancer Center, Rozzano, 20089 Milano, Italy
- Medical Oncology Unit, Department of Translational Research and New Technologies in Medicine, University of Pisa, 56126 Pisa, Italy
- Department of Medical Oncology, Ospedale "S. Martino", 16132 Genova, Italy
- Medical Oncology, Ospedale San Paolo, 17100 Savona, Italy
- Medical Oncology Unit, Azienda Ospedaliero Universitaria of Cagliari, 09124 Cagliari, Italy
- Medical Oncology Unit, Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, Rome, Italy
- Department of Medical Oncology, Ospedale S. Lazzaro ASL CN2 Alba-Bra, 12051 Cuneo, Italy
- Medical Oncology Unit, Arcispedale Santa Maria Nuova, IRCCS Reggio Emilia, 42123 Reggio Emilia, Italy

- San Camillo-Forlanini Hospital, 00128 Rome, Italy
- Department of Medical Oncology, AO "A. Cardarelli", 80131 Naples, Italy
- Department of Oncology and Haematology and Respiratory Disease, University Hospital, 41125 Modena, Italy
- Azienda Ospedaliera Santa Maria, Terni, Italy
- Medical Oncology (B), Policlinico Umberto I, "Sapienza" University of Rome, 00128 Rome, Italy
- Medical Oncology 1 Unit, IRCCS Regina Elena National Cancer Institute, Rome, Italy
- U.O.C. Oncology, Azienda Ospedaliera UniversitariaIntegrata, University and Hospital Trust of Verona, 37126 Verona, Italy
- Oncology Unit, Azienda Sanitaria Provinciale, Presidio Ospedaliero Melito Porto Salvo, Reggio Calabria, Italy
- Medical Oncology Unit, Fondazione Ospedale Giglio, Cefalù, Palermo, Italy
- Department of Health Sciences, Section of Clinical Pharmacology and Oncology, University of Firenze, Firenze, Italy
- Department of oncology and advanced technologies AUSL - IRCCS Reggio Emilia, Reggio Emilia, Italy
  - Division of Oncology, University Hospital 'Maggiore della Carità', Novara, Italy
- Department of Hematology and Oncology, Niguarda Cancer Center, Ospedale Niguarda Ca' Granda, Milan, Italy
- Multidisciplinary Outpatient Oncology Clinic, Candiolo Cancer Institute, FPO-IRCCS, Strada Provinciale 142, 10060 Candiolo, Torino, Italy
- Akita University Graduate School of Medicine, Department of Urology, Japan
- Department of Urology, Saitama Medical Center, Saitama Medical University, Kawagoe, Japan ( 埼玉医科大学総合医療センター泌尿器科 )
- Hematology Oncology Department, Faculty of Medicine, Saint Joseph University, Beirut, Lebanon
- Champalimaud Centre for the Unknown, Lisbon, Portugal
- Oncologia, Istituto per la Sicurezza Sociale, San Marino
- Division of Medical Oncology, National Cancer Centre Singapore
- Department of Medical Oncology, MD Anderson Cancer Center Madrid, Madrid, Spain
- Medical Oncology Department Genitourinary, Germ cell and Endocrine Tumors, Ramón y Cajal Health Research Institute (IRYCIS), Ctra. de Colmenar Viejo km. 9,100, 28034 Madrid – Spain of Basel, Basel, Switzerland
- Medical Oncology Department - Translational Oncology Unit, University Hospital La Paz - IdiPAZ, Paseo de la Castellana 261, 28046 Madrid, Spain
- Medical Oncology Department, University Hospital 12 de Octubre, Madrid, Spain
- Department of Medical Oncology, St. Claraspital Basel, and Faculty of Medicine, University of Basel, Basel, Switzerland
- Department of Oncology, Tawam Hospital, Al Ain 15258, United Arab Emirates

- Department of Internal Medicine, Hematology/Oncology, Ochsner Medical Center, New Orleans, LA, United States
- Cleveland Clinic Taussig Cancer Institute, Cleveland, Ohio, United States
- Division of Medical Oncology, University of Kentucky, Lexington, KY, USA
- Department of Medicine and Surgery, Federico II University, Naples, Italy
- Oncology Operative Unit, "Santa Maria delle Grazie" Hospital, Pozzuoli, Napoli, ASL NA2 NORD 80078, Italy
- Translational and Clinical Research Institute, Centre for Cancer, Newcastle University, Newcastle Upon Tyne, UK
- Oncology Division, Hospital 'MariaSS. dello Splendore' ASL 4, Giulianova, Italy
- Přednosta, Onkologická klinika 2. LF UK a Fakultní nemocnice v Motole V Úvalu 84, 150 06 Praha, Czech Republic

#### 4 . 試料・情報の管理責任者

< 提供元機関 > 【埼玉医科大学総合医療センター】 病院長 別宮好文

< 提供先機関 > 【Macerata Hospital】 Medical Oncology, Macerata Hospital, via Santa Lucia 2, 62100 Macerata, Italy 研究責任者：Matteo Santoni, MD, PhD

#### 5 . 試料・情報の提供方法等について

- パスワードをかけた電子ファイルを、イタリアの研究責任者にメールで送信します。
- 本研究に参加するにあたって、研究の科学的・倫理的妥当性について EU が定める法令等（EU 加盟国の GDPR[General Data Protection Regulation]）に基づいた手続きを行っております。個人情報保護のための措置の詳細は、以下をご参照ください。

The Italian Data Protection Authority (Garante per la protezione dei dati personali)

[https://www.garanteprivacy.it/web/garante-privacy-en/home\\_en](https://www.garanteprivacy.it/web/garante-privacy-en/home_en)

#### お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

国内

埼玉医科大学総合医療センター 泌尿器科 竹下英毅

住所：埼玉県川越市鴨田 1981 番地

電話：049-228-3672（泌尿器科外来）（平日 9 時～17 時） メールアドレス：takeuro@saitama-med.ac.jp

海外

Medical Oncology, Macerata Hospital Matteo Santoni, MD, PhD

連絡先：Medical Oncology, Macerata Hospital, via Santa Lucia 2, 62100 Macerata, Italy

TEL：+3907332572960（現地、平日9時～17時） メールアドレス：mattymo@alice.it

○研究課題名：転移性尿路上皮癌患者におけるエンホルツマブ・ベドチン療法のリアルワールドでの治療効果：国際多施設共同後向き研究（ARON-2EV）

○研究責任（代表）者：埼玉医科大学総合医療センター 泌尿器科 竹下 英毅