

## エンホルツマブ ベドチンによる有害事象発現状況調査

### 1. 研究の対象

2021 年 12 月以降に大阪国際がんセンターにおいてエンホルツマブ ベドチン治療を実施された尿路上皮がん患者さん

### 2. 研究目的・方法

尿路上皮がんのうち膀胱がんは最も多く発生するがん種です。2012～2013 年に膀胱がんと診断された患者さんの 5 年相対生存率は 66.8%であり、stageIVでは 19.1%と非常に予後が悪いがん種とされています。膀胱がん診療ガイドライン 2019 年版によると、膀胱がん stageIVでは一次治療は全身化学療法、二次治療は免疫チェックポイント阻害薬が推奨されていますが、免疫チェックポイント阻害薬が無効である場合の三次治療は確立されていません。

プラチナ製剤を含む化学療法、及び PD-1/PD-L1 阻害薬治療後に増悪した局所進行性又は転移性尿路上皮がん患者を対象とした、エンホルツマブ ベドチンと化学療法を比較した国際共同第Ⅲ相臨床試験の結果、OS 中央値はエンホルツマブ ベドチン群で 12.88 か月、化学療法群は 8.97 か月となり、エンホルツマブ ベドチン群が有意に OS を延長しました。その結果を基に、本邦では 2021 年 11 月、「がん化学療法後に増悪下根治切除不能な尿路上皮癌」を適応症として承認されました。重大な有害事象として、高血糖、骨髄抑制、腎障害、重度の皮膚障害、末梢性ニューロパチーが挙げられました。一方、国際共同第Ⅲ相臨床試験におけるエンホルツマブ ベドチン群の日本人症例は 301 例中 36 例と少なく、日本人に限定した有害事象の発現状況と治療経過についての報告は見いだせませんでした。

実臨床において有害事象の発現状況を調査することは、エンホルツマブ ベドチンという薬剤の特性を理解し、治療の長期継続する上で有意義な情報が得られるものと考えました。そこで、日本人の尿路上皮がん患者さんにおいて、エンホルツマブ ベドチン投与後の有害事象の発現状況を明らかにする研究を企画しました。

2021 年 12 月以降にエンホルツマブ ベドチン療法を施行された尿路上皮がん患者さんを対象にします。具体的には、当院電子カルテに記載された診察記事、検温表、臨床検査値、退院時サマリ等から有害事象の発現状況や治療背景などを得ます。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、病歴、抗がん剤の治療歴、副作用等の発生状況、採血データ 等

### 4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

大阪国際がんセンター 薬局 角川 幸男 (研究責任者)

住所：〒541-8567 大阪府中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

研究責任者： 薬局 角川 幸男

-----以上