新潟大学　倫理審査委員会　オプトアウト書式

①研究課題名	エンホルツマブベドチン（EV）による Stevens-Johnson 症候群・中毒性表皮壊死症類似の皮膚障害の病理組織学的検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
EV の発売された 2021 年 11 月から 2024 年４月までの症例を対象とする。	
③概要	
尿路上皮がんの治療薬として使用されているパドセブ（一般名：エンホルツマブベドチン）は、ネクチン-4 を発現するがん細胞に効率的にはたらく薬剤ですが、皮膚の表皮角化細胞もネクチン-4 を発現するため、半数近くに薬理学的機序による皮膚障害がでます。細胞障害の程度が強いと紅斑のみならず水疱びらんを形成し、薬剤の減量など個々にあわせて投与量を調整する必要があります。このような皮膚障害が広範囲となったとき、臨床像は重症薬疹であるスティーヴンスジョンソン症候群/中毒性表皮壊死症（SJS/TEN）に類似するため、水疱びらんを生じた症例が、しばしばパドセブによる SJS/TEN と診断され SJS/TEN の診療ガイドラインに沿った高度治療が実施されます。SJS/TEN の診断がついた場合、その後のパドセブの投与は禁忌とみなされ治療の機会が失われる患者さんもいる可能性があります。そこで本研究では病理組織学的所見に注目し、パドセブによる皮膚障害と SJS/TEN の違いを明らかにし、臨床に還元することを目的とします。パドセブによる皮膚障害をきたし、皮膚科を受診して過去に同意書を得て施行した皮膚病理組織所見について検討させていただきます。患者さんは拒否機会があり、拒否しても不利益は生じません。	
④申請番号	2024-0015
⑤研究の目的・意義	パドセブによる皮膚障害の病理組織所見と、典型的な SJS/TEN の病理組織との相違を検討します。この違いが明らかになればパドセブの薬理作用そのものによる皮膚障害をただしく診断することが可能となり、患者さんの今後のパドセブでの治療機会を損なうことがなくなる可能性があります。
⑥研究期間	研究実施機関の長の許可後から 2027 年３月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテ内の病歴、血液検査結果、病理組織検査結果などの臨床情報を利用します。また、国内の共同研究機関へ、患者さんの臨床情報や検査データを提供し、国内の共同研究機関において解析を行いますが、その場合も個人が特定できるような情報は提供されず匿名化して行います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前などの個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する	調査票を作成し、性別、年齢、皮膚症状、全身症状、検査値異常などの

情報の項目	臨床症状と、病理所見を収集する。また、個人の特徴が見いだせない形で、代表的な病変の臨床写真と病理写真も収集する。
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学　皮膚科　阿部理一郎 四国がんセンター皮膚科　藤山幹子 杏林大学皮膚科　水川良子 横浜市立大学皮膚科　山口由衣 京都大学皮膚科　中島沙恵子 山梨大学皮膚科　小川陽一 慶應大学皮膚科　高橋勇人 昭和大学横浜市北部病院皮膚科　渡辺秀晃 奈良県立医科大学皮膚科　新熊　悟 浜松医科大学皮膚科　影山玲子 神戸市立医療センター中央市民病院　長野　徹
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学　皮膚科　濱　菜摘 共同研究機関：四国ガンセンター皮膚科　藤山幹子
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医学部皮膚科 氏名：濱　菜摘 Tel：025-227-2282 E-mail：natsumih@med.niigata-u.ac.jp