金沢大学附属病院泌尿器科で

アミノレブリン酸(アラグリオ®)内服による

経尿道的膀胱腫瘍切除術（TURBT）

を受けられた患者さんへ

光力学的診断を併用したTURBTの

臨床的検討について

表在性膀胱がんは再発率が高いとされ、リスクの高いものでは実に78%に上ります。再発予防のための治療（抗がん剤やBCGの膀胱内注入）が行われていますが、再発予防効果はまだまだ十分といえません。

2000年ころから、アミノレブリン酸投与による光力学診断を併用してTURBTを行うことによって腫瘍の見逃しが少なくなり、再発を抑制する効果があるという報告が数多くなされています。日本においてもこのたび、アミノレブリン酸の内服製剤（アラグリオ®）が発売され、当科でも2017年12月20日よりアミノレブリン酸による光力学的診断を用いたTUR-BT（PDD-TURBT）を開始しました。我々はいち早くこの方法を取り入れ、全国的にみても多数の患者さんにこの方法を行ってきました。そこで、この手法の有用性および安全性を検討することとしました。

この研究では、通常通りに行われた検査や治療内容のデータのみを使いますので，患者さんの身体的負担はありませんし，今後の治療方針にも影響しません。また、通常の保険診療でのみ行いますから、別途費用の負担もありません。

なお，この研究は，金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け，病院長の承認を得て行っているものです。

１．研究の対象

2017年12月20日以降に、当院泌尿器科でPDD-TURBTを受けられた患者さんで，この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら，そのことをお申し出ください。その場合，データは使いませんし，またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また，ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても，お調べしお答えいたします。

２．研究の目的について

研究課題名：アミノレブリン酸による光力学的診断を併用した経尿道的膀胱腫瘍切除術(PDD-TURBT)の臨床的検討

この研究では、PDD-TURBTを施行した患者さんの非再発率ならびに非進展率、さらに安全性（有害事象など）を調べget、安全かつ有効にこの治療を行っていくための有益な情報を得ることを目的としています。

３．研究の方法について

本研究は、2017年12月20日より施行されたPDD-TURBTを受けられた患者さんにおいて、診療の時に得られた下記の情報を用います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後，必要なデータをまとめ，長期生存や長期生着にかかわる因子についての研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが，個人情報が公表されることはありません。

４．研究期間

この研究の期間は，2018年10月ｘｘ日（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から2023年10月31日までです。

５．研究に用いる試料・情報の種類

診療のときに得られた情報を用います。

・患者状態について：年齢、性別、身長体重BMI、併存症、常用薬、喫煙歴

・膀胱がんの状態について：病変個数、大きさ、腫瘍の形態、随伴する上皮内癌の有無、初発・再発の別、病理結果、再発進展リスク

・治療について：手術時間、アミノレブリン酸内服から執刀開始までの時間、合併症の有無、術後の補助療法の有無、青色光による赤色励起の程度

・有害事象について：低血圧、肝機能障害、光線過敏症、嘔気

・予後について：再発率、進展率（病理結果が表在性膀胱がんであった症例に限る）

６．外部への試料・情報の提供・公表

外部機関へ情報を提供することはいたしません。

７．予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり，この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては，外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

８．プライバシーの保護について

この研究では，患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は，データとは別に取り扱います。

また，この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

９．研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

１０．研究組織

研究実施責任者

野原隆弘　　金沢大学附属病院泌尿器科　助教

研究分担者

溝上　敦　　金沢大学附属病院泌尿器科　教授

角野佳史　　金沢大学附属病院泌尿器科　准教授

泉　浩二　　金沢大学附属病院泌尿器科　講師

重原一慶　　金沢大学附属病院泌尿器科　講師

川口昌平　　金沢大学附属病院泌尿器科　助教

飯島将司　　金沢大学附属病院泌尿器科　助教

中嶋一史　　金沢大学附属病院泌尿器科　助教

八重樫洋　　金沢大学附属病院泌尿器科　助教

個人情報管理者

八重樫洋　　金沢大学附属病院泌尿器科　助教

南田陽子　　金沢大学医薬保健研究域医学系・集学的治療学　事務

１１．研究への不参加の自由について

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、研究対象としませんので、2023年10月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

１２．個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については，次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad\_syomu/kojin-jyouho/

１３．研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい，またはごらんになりたい場合は，研究に関する窓口に問い合わせてくだされば，対応いたします。

１４．研究に関する窓口

この研究の内容について，わからない言葉や，疑問，質問，自分がこの対象の対象になるかなど，更に詳細な情報をお知りになりたいときには，遠慮せずにいつでもお尋ねください。

　研究機関の名称：金沢大学附属病院　泌尿器科

研究責任者：野原　隆弘（金沢大学附属病院 泌尿器科）

　問合せ窓口：金沢大学大学院医薬保健学総合研究科　泌尿器集学的治療学（泌尿器科学）医局

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2393