

脳腫瘍摘出術における 5-Amino levulinic acid 製剤の内服が術中の 血圧低下に与える影響に関する後方視的研究

1. 研究の対象

2004年1月から2020年2月に、高知大学医学部附属病院（以下、本院といいます）において、開頭脳腫瘍摘出術を受けられた患者さん。

2. 研究目的・方法

アラベル®は、手術中に特定の光を当てることでがん細胞を発光させ、腫瘍の摘出をやすくさせる薬剤であり、がんの再発率を低下させるとして、脳腫瘍（悪性神経膠腫）に対する術中診断補助薬として使用されています。しかし、アラベル®を使用した手術では、当該薬剤との因果関係は不明ですが、手術中の低血圧や術後の心停止などの報告があり、2019年5月に販売元から低血圧や心停止など循環系副作用の危険性に関して注意喚起がなされました。

本研究では、腫瘍再発率の低下に有効であるアラベル®が、手術中の血圧に影響を及ぼしているかを明らかにし、安全に使用するための対策を検討するために、患者さんのカルテからデータを収集させていただきます。

研究期間： 倫理委員会承認日（2020年4月28日） ～ 2024年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 患者背景データ
性別・年齢・身長・体重・BMI (Body Mass Index)・脈拍数・既往歴・内服薬の服用状況など
- 評価項目データ
手術当日の血圧、脈拍の記録・手術中に使用した薬剤など

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せんので、下記の連絡先までお申出下さい。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

住所：高知県南国市岡豊町小蓮 185-1

TEL：088-880-2548

担当者の所属・氏名：高知大学医学部附属病院 薬剤部

森沢 惇平（もりさわ しゅんぺい）

研究責任者：高知大学医学部附属病院 薬剤部 宮村 充彦