

# アラグリオ®使用による PDD-TURBT の有効性および安全性の検討

## 1. 研究の対象

2017年12月19日～2025年3月31日中に高知大学医学部附属病院泌尿器科において膀胱癌に対して、アラグリオ®を用いた経尿道的膀胱腫瘍切除術を受けた患者さんおよびアラグリオ®を用いずに経尿道的膀胱腫瘍切除術を受けた患者さんの両方を対象としています。

## 2. 研究目的・方法

2017年12月より光力学診断併用経尿道的膀胱腫瘍切除術（PDD-TUR）が保険適応となりました。筋層非浸潤性膀胱がんの患者さんに対してこの検査方法が有用であることが既に検証されています。2024年9月に用法変更が承認され、アラグリオ内服後2-8時間の間での手術が実施可能となりました。しかし日本におけるアラグリオ内服後4-8時間における有効性や安全性を検討した研究は無いため、今回の研究でアラグリオ内服後4-8時間における有効性および安全性を検討します。

今回の研究では、膀胱癌に対してアラグリオ®を用いた経尿道的膀胱腫瘍切除術を受けた患者さんおよびアラグリオ®を用いずに経尿道的膀胱腫瘍切除術を受けた患者さんの両方を対象として検証します。研究期間は倫理委員会承認日から2029年3月31日を予定しています。データ提供を開始する日は、2025/6/30を予定しています。

## 3. 研究に用いる情報の種類

対象の患者さんのカルテの情報から以下を収集させていただきます。

- ・ 研究対象者背景として年齢、性別、処置歴、既往歴、内服歴、手術情報、検査情報、内視鏡所見、副作用の有無、外来受診時の情報等の情報
- ・ 臨床的背景として入院期間、外来通院期間、手術の実施回数等の情報

## 4. 個人情報の保護

患者さんの情報につきましては個人を特定できないように匿名化を行い、当センターの研究責任者が厳重に保管・管理します。また、学会発表などにおいても患者さんの個人が特定できないように匿名化をします。

## 5. 研究組織

この研究が行われる研究機関と研究責任者は以下の通りです。

高知大学医学部附属病院 泌尿器科 福原 秀雄（助教）

この研究の研究代表者

高知大学医学部附属病院 泌尿器科 福原秀雄（助教）

## 6. 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、情報が当該研究に用いられることについて患者さん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。また、既に死亡されている場合や疾病により十分な判断能力が無い場合は、患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合も研究対象としますので下記までお申し出ください。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。

高知大学医学部附属病院 泌尿器科 福原秀雄

住 所：高知県南国市岡豊町小蓮

電 話 088-880-2402 FAX：088-880-2404

E-mail：im39@kochi-u.ac.jp