「5-アミノレブリン酸(5-ALA)を用いた泌尿器癌・消化器癌に対する癌リスク評価法の解析」に関する研究

1. 研究の対象

対象となる患者様：2022年8月30日から2024年3月31日までに「5-アミノレブリン酸(5-ALA)を用いた泌尿器癌・消化器癌に対する癌リスク評価法の検討研究」に参加された方。

2. 研究目的・方法

本研究の目的は、5-ALAを用いた泌尿器癌・消化器癌に対する癌リスク評価法の結果を解析し、癌スクリーニング検査としての意義を明らかにすることです。2022年8月30日から2024年3月31日の期間に、「5-アミノレブリン酸(5-ALA)を用いた泌尿器癌・消化器癌に対する癌リスク評価法の検討研究」に参加された方を対象として、研究に際し、尿分析データや診療録をもとに、研究に際し得た情報（下記項目一覧参照）を取得し、解析します（解析手法の一つとして、人工知能を用いた解析も行います）。解析に際して、SBIファーマ株式会社と取得した情報を共有いたします。解析は、高知大学及びSBIファーマ株式会社が行います。

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2026年3月31日

利用又は提供を開始する予定日 2025年8月1日

3. 研究に用いる情報の種類

利用する情報：診療録や分析データから、以下の取得情報を収集する。いずれの場合も研究に関連して行ったものを対象とする。

取得情報一覧（臨床的に泌尿器癌・消化器癌と診断された患者様の群：同意取得日～投与前の値、投与翌日、臨床的に癌に罹患していないと判断された方の群：スクリーニング時、投与日または投与翌日）

(1) 患者背景情報

年齢、身長、体重、BMI、体脂肪率、性別、人種、既往歴（同意取得前5年間の悪性腫瘍）、合併症、服薬中の薬剤・健康食品、アレルギーの有無、生活歴（喫煙・飲酒）

(2) 癌種の背景情報

前立腺癌：病期分類、TNM分類、病理学的所見（グリソン・スコア含む）、PSA値

腎癌：病期分類、TNM分類、病理学的所見

膀胱癌：病期分類、TNM分類、尿細胞診、病理学的所見

大腸癌：病期分類、TNM分類、病理学的所見、CEA値、CA19-9値

(3) 癌の治療歴

術前補助化学療法として使用した薬剤名、投与量、治療開始日及び治療終了日

(4) 5-ALA 摂取状況

投与量、投与日時、ALA 投与から採尿までの時間、採尿時刻

血圧、脈拍数等バイタルサイン：収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数

(5) 臨床検査項目

(5)-1 血液学検査：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、MCV、MCH、MCHC、血小板数

(5)-2 血液生化学検査：AST、ALT、 γ -GTP、LDH、コリンエステラーゼ、ALP、アミラーゼ、ナトリウム、カリウム、塩素、総蛋白、総ビリルビン、アルブミン、尿酸、尿素窒素、クレアチニン、HDL コレステロール、総コレステロール、中性脂肪、LDL コレステロール、血糖値

(5)-3 尿検査：尿定性（蛋白、糖、ウロビリノーゲン）、尿沈渣、クレアチニン、コプロポルフィリン（実測値とクレアチニン 1g 当たり換算値の以下の値：コプロポルフィリン値（SPE 法）、CPI 値、CPIII 値（HPLC 法））。

4. 個人情報保護 外部への情報の提供

本研究の関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適応される法令、条例を遵守します。患者さんの情報は、名前、住所等の記述により個人を識別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システムを用いて厳重に保管・管理します。また、学会発表などにおいても同様に、患者さんの名前、住所等の記述から個人が識別できないように匿名化します。匿名化したデータは、特定の関係者以外が同定できない状態で、倫理委員会の承認後速やかに、共同研究者である SBI ファーマ株式会社に対し、電子的方法を利用して交付します。共同研究機関は、匿名化したデータを、当該データを業務遂行上知る必要のある役員職に限定して使用させます。

5. 研究組織

SBI ファーマ株式会社

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研究対象者様もしくは研究対象者様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。その場合でも患者様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：

〒783-8505

高知県南国市岡豊町小蓮 高知大学医学部

電話；088-880-2402

【研究責任者】泌尿器科学講座・井上 啓史

【研究担当者】氏名：山本 新九郎(医師) 高知大学病院 泌尿器科