

膀胱癌患者におけるアラグリオ®に起因する低血圧 の誘発因子の検索

1. 研究の対象

本研究は、2017 年 12 月 19 日から 2022 年 12 月 30 日までの間に、高知大学医学部附属病院泌尿器科において膀胱癌に対するアラグリオ®を用いた経尿道的膀胱腫瘍切除術を受けた患者さん（20 歳以上 95 歳未満）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、この検査方法が筋層非浸潤性膀胱癌の患者さんに対して有用であることは既に検証されていますが、一方で、この検査に伴う有害事象として、光線過敏症のほかに、低血圧の発生が知られています。本研究では、この低血圧の発生状況及びその原因の特定について、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を対象として検証します。具体的には、低血圧発生症例のアラグリオ®内服前後、術中及び術後における血圧の経時的変化の記録や昇圧剤の種類等について、電子カルテ上の記録から情報を収集し、アラグリオ®使用時期による低血圧の発生状況を調査し、統計学的な解析を用いてグループ間の相違によりリスクファクターを同定します。研究結果は、アラグリオ®の使用方法の改善に活用されます。研究期間は倫理委員会承認日から 2026 年 3 月 31 日を予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

対象となる患者さんのカルテから、以下の情報を収集します。

- ・研究対象者背景として年齢、性別、体重、喫煙歴、既往歴、合併症、内服歴、術前検査値（LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪値、腎機能 eGFR）等
 - ・経尿道的膀胱腫瘍切除術関連情報（手術前・手術中及び手術後の情報等）として、内服日時、手術日時、手術時間、麻酔時間、血圧値、心拍数、麻酔薬や昇圧薬の種類や量等
- なお、本研究では、既に取得済の情報のみを利用しますので、患者さんに格別の不利益は生じません。

4. 個人情報の保護 外部への試料・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。電子記録媒体に記録された患者さんのデータを基に、症例報告書を作成します。症例報告書に記載の患者さんの情報は、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（本社：東京都港区六本木一丁目 6 番 1 号、代表取締役執行役員社長：北尾 吉孝）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ことのある役員職に限定して使用させます。本研究の実施に関する資料は、保管期間の終了後、適切な方法で廃棄します。

5. 研究組織

高知大学医学部附属病院泌尿器科 福原秀雄
SBI ファーマ株式会社 研究責任者 大塚 昇

6. お問い合わせ先

本研究の実施についての情報は、必要に応じて高知大学医学部附属病院のホームページで公開します。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ください。

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権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できますのでお申し出ください。

また匿名化したデータを本研究に利用する事や、共同研究機関に本研究の目的で交付す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せんので、以下の連絡先までお申し出ください。また、患者さんが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ない場合について、患者さんの代理人の方にご了承いただけないときも研究対象としませんので以下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。

研究責任者：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