

高知大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

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ないので、以下の問合せ先までお申出ください。

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。

① 研究課題名	5-アミノレブリン酸を用いた蛍光膀胱鏡ガイド下経尿道的膀胱腫瘍切除術の治療成績			
② 実施予定期間	倫理委員会承認日 から 2026年4月30日			
③ 対象患者	④の対象期間中に当院で筋層非浸潤性膀胱癌に対して経尿道的膀胱腫瘍切除術が実施された患者さん			
④ 対象期間	2012年2月1日～2020年12月31日			
⑤ 研究機関の名称	別添参照			
⑥ 対象診療科	泌尿器科			
⑦ 研究責任者	氏名	井上啓史	所属	泌尿器科
⑧ 使用する情報等	<ul style="list-style-type: none"> ●年齢・性別・身長・体重・既往歴・併存疾患名・手術内容・治療内容・身体所見・血液検査結果 手術中動画・手術中静画・CT/MRI/超音波検査/一般レントゲン画像・病理診断検査結果・病理診断スライド所見 ●無再発生存期間・無進展生存期間・無転移生存期間・癌特異生存期間・全生存期間 ●治療に伴う合併症や有害事象・合併症・副作用 ●入院期間・治療費用・検査費用 			
⑨ 研究の概要	<p>私たちは様々な悪性腫瘍に対するより良い治療法を調べるための臨床試験を行っています。すべての膀胱癌の患者さんは、まずは経尿道的膀胱腫瘍切除術が実施されます。切除した腫瘍の病理組織診断の結果に準じて、その後には膀胱内注入治療などが行われます。中には膀胱全摘除術や化学療法併用放射線治療を受ける患者さんもいます。治療として、診断として、出発点となるこの手術は非常に重要な役割を担っています。近年では、蛍光膀胱鏡ガイド下経尿道的膀胱腫瘍切除術が普及しつつあります。この手術を受ける場合、5-アミノレブリン酸（商品名は アラグリオ といいます）を術前に内服します。腫瘍細胞優位にプロトポルフィリン 9 という蛍光物質があつまるとい原理を用いて、病変の見落としを減らしたり、的確な切除範囲の設定が可能となります。しかしながら、この新しい治療がどの程度、筋層非浸潤性膀胱癌の患者さんの治療成績を改善させたのかについては、本邦でまとまった報告はございません。本研究では、これまでに蛍光膀胱鏡ガイド下経尿道的膀胱腫瘍切除術を受けられた患者さんと、従</p>			

	来式の手術を受けられた患者さんの比較を行うことで、新しい治療の真の効果を明らかにすることを目的としています。本研究は、既存資料（臨床病理学的背景、予後などの診療情報）を用いる観察研究であり、介入はなく、特に患者さんに不利益や健康被害などは発生せず、リスク／ベネフィットバランスは高いと考えています。また個人情報の取り扱いには下記別項目に示す如く十分に注意して行われます。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	年	月 日
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	本研究で得られた原資料及びデータにかかる権利は、高知大学医学部附属病院泌尿器科に帰属します。		
⑮ 利益相反	本研究において、利益相反はありません。		
⑯ 問い合わせ先・相談窓口	高知大学医学部附属病院 泌尿器科 担当者：福原秀雄		
	電話	088-880-2402	FAX 088-880-2404

別添

研究代表者：奈良県立医科大学 泌尿器科 学内講師 三宅牧人

研究参加施設と研究責任者

奈良県立医科大学 泌尿器科：

教授 藤本清秀

講師 鳥本一匡

講師 穴井 智

学内講師 中井 靖

助教 後藤大輔

助教 堀 俊太

奈良県立医科大学 公衆衛生学講座：

教授 今村知明

助教 西岡祐一

山口大学医学部 泌尿器科：

教授 松山豪泰

助教 小林圭太

高知大学医学部 泌尿器科：

教授 井上啓史

助教 福原秀雄

浜松医科大学 泌尿器科：

教授 三宅秀明

埼玉医科大学国際医療センター 泌尿器科：

教授 小山 政史

准教授 西本 紘嗣郎