別紙３

新医学系指針対応「情報公開文書」改訂フォーム　　単施設研究用

※黒字　定型事項　消さないで下さい。

※赤字　注意事項　提出時は削除して下さい。

※青字　　例文　　適切なものを選択し、必要に応じ、研究に合わせて修正して下さい。

以下、本文----------

○○に関する研究

5-ALA を用いた PDD-TURBT における周術期有害事象および腫瘍学的転帰に関する後方視的観察研究

１．研究の対象

当院で膀胱癌に対して経尿道的膀胱腫瘍切除術を施行された患者

２．研究目的・方法

5-アミノレブリン酸（5-ALA、アラグリオ内用剤®）を用いた光力学診断補助下経尿道的膀胱腫瘍切除術（PDD-TURBT）は、非筋層浸潤性膀胱癌に対する診断精度および完全切除率向上への有用性が報告されている。一方で、5-ALA 投与に伴う低血圧、悪心・嘔吐、肝機能障害などの周術期有害事象が知られているが、その発生状況や危険因子については十分な検討がなされていない。また、通常の nPDD-TURBT と比較し、PDD-TURBT が再発率や再発までの期間などの腫瘍学的転帰に与える影響についても検討の余地がある。

本研究は、当院において TURBT を施行した膀胱腫瘍患者を対象とした後方視的観察研究である。本研究により、当院における TURBT の治療成績および PDD-TURBT における安全性および有効性に関する実臨床データを明らかにし、適切な周術期管理および治療戦略の確立に寄与することを目的とする。なお、本研究は既存診療情報のみを用いて実施し、新たな侵襲や介入は行わない。

３．研究に用いる試料・情報の種類

診療録情報を用いて、患者背景、既往歴、内服薬、周術期管理、病理学的所見などを収集し、周術期有害事象および腫瘍学的転帰との関連を検討する。評価項目として、低血圧、悪心・嘔吐、肝機能障害等の有害事象に加え、術後再発率、再発までの期間、追加治療の有無などを解析する。

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。

研究責任者：
岐阜県立多治見病院　泌尿器科　藤田　高史

----------以上