

術前に 5-アミノレブリン酸塩酸塩を内服したうえで経尿道的膀胱腫瘍切除術 (TUR-B t) を受けた患者さんへの「お知らせ」と「お願い」

当院麻酔科では術前に 5-アミノレブリン酸塩酸塩を内服したうえで全身麻酔下に TUR-B t を受けた患者さんの血行動態に関して下記の研究を行っていますので、ご協力をお願い申し上げます。

この研究への協力の同意は、あなた（保護者）の自由意志でご決定ください。今回の研究をお断りになっても、あなたの不利益になることはありません。また、同意した後でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。その場合は、あなたに関する試料・研究データは廃棄され、それ以降は研究目的に使用されることはありません。ただし、同意を取り消したとき、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合など、研究データを廃棄できない場合がありますので、あらかじめご了承下さい。この研究は、横浜労災病院倫理委員会の承認（承認番号 2 - 15 ）を得ています。ご不明な点は当院麻酔科 越後憲之までお問い合わせ頂ければ幸いです。

#### 【研究課題名】

5-アミノレブリン酸塩酸塩を術前に内服した膀胱癌患者において術前降圧薬内服が血圧に及ぼす影響に対する研究；コホート研究

#### 【研究概要】

当院では膀胱がん手術の際に病変の所在をはっきりさせるために術前にアミノレブリン酸塩酸塩を内服していただく場合があります。

なかには 5-アミノレブリン酸塩酸塩を内服した後やその後の手術麻酔中に血圧が低下した事例があると報告されています。

膀胱癌手術を受ける患者さんの中には、持病として高血圧をお持ちで普段から降圧薬を飲んでいる方がいらっしゃいますが、それらの薬がこの低血圧のどのように影響するかを調べる研究です。

#### 【研究の対象となる患者さん】

2018 年から現在までに膀胱がんに対して当院で外科的治療を受けられた患者さんの中で術前に 5-アミノレブリン酸塩酸塩を内服した方。

#### 【研究の期間】

2020 年 7 月横浜労災病院の倫理委員会承認後～2023 年 3 月 31 日を予定しています。

#### 【研究の目的】

5-アミノレブリン酸塩酸塩内服後に経尿道的膀胱腫瘍切除術を受けた患者さんが低血圧をきたすことがあることが知られています。その発症と降圧薬の関連性を明らかにすることが目的です。

#### 【研究方法】

患者様自身にご負担を強いるものではありません。

周術期のバイタルサイン（血圧や脈拍など）、経過状態および既往歴や内服薬などの項目を臨床データとして電子カルテや麻酔記録、看護記録から抽出します。提供される情報は個人が特定できないように匿名で行います。

通常診療における検査結果やデータを使用しますので、皆様に改めて検査をお願いすることはありません。

また研究成績公表の際には、皆様の個人情報が入り込まないよう、細心の注意を払います。

本研究に関してご質問等がございましたら、下記の連絡先までご連絡ください。

また、本研究へのデータの利用を拒否する場合は別途臨床研究登録拒否通知書をご記入の上、下記住所へお送りください。

〒222-0036 神奈川県横浜市港北区小机町 3211 横浜労災病院

麻酔科部長 越後 憲之

電話番号：045-474-8111（代表）

令和2年7月8日

研究機関

横浜労災病院

研究担当者

主任研究者：麻酔科部長 越後 憲之

分担研究者：

麻酔科 近藤有理子、吉川菜々子、北林亮子、落合芽里、寺田裕作、今井綾美

総合手術センター 水谷健司

中央手術部 曾我広太、高杉直哉

情報管理責任者：越後憲之

本公告は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って公開します。

第1版 令和2年7月