

術前に 5-アミノレブリン酸塩酸塩（アラグリオ）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（アラグリオ）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 2-26）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ける周術期低血圧の発症に関する疫学的研究；多施設コホート研究

#### 【研究概要】

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（アラグリオ）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（アラグリオ）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。他の施設と共同で、その発症する頻度を調査し、危険性が高いのはどんな患者さんなのかを明らかにします。

#### 【研究の対象となる患者さん】

各施設で 5-アミノレブリン酸塩酸塩（アラグリオ）を使用開始した時期（横浜労災病院においては 2018 年 10 月）から現在までに膀胱がんに対して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（アラグリオ）を内服した方。

#### 【研究の期間】

2020 年 8 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（アラグリオ）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。その発症頻度や危険因子を明らかにすることが目的です。

#### 【研究方法】

患者さん自身にご負担を強いるものではありません。

周術期（手術の前後）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（今までにされたご病気）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。

すでに行いました検査結果を使用しますので、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、個人情報特定できないよう、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。

〒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8月

#### <研究機関>

- ・横浜労災病院
- ・横須賀共済病院
- ・横浜市立市民病院

#### <研究担当者>

- ・主任研究者：横浜労災病院 麻酔科部長 越後 憲之
- ・分担研究者：

##### 【横浜労災病院】

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

##### 【横須賀共済病院】

麻酔科 住友正和、木田達也

##### 【横浜市立市民病院】

麻酔科 伊奈川岳、吉田恵

- ・情報管理責任者：横浜労災病院 麻酔科部長 越後 憲之
- ・共同研究機関研究責任者  
横須賀共済病院：麻酔科 住友正和、木田達也

横浜市立市民病院：麻酔科 伊奈川岳、吉田恵

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8月