

(作成年月日) 2025 年 1 月 20 日

(臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された**患者様から採取させていただいた検査試料**または通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和5年3月27日一部改正。)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、**患者様から採取させていただいた検査試料**・診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。**患者様から採取させていただいた検査試料**・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名]

中リスク NMIBC の新リスクグループ 3 群において、5-ALA を用いた PDD が術後アウトカムに及ぼす影響に関する検討

[研究の目的]

初めて膀胱がんと診断された方の大部分は、筋肉まで到達していない膀胱がんです。このがんは、病気の進み具合や性質が様々であるため、それぞれの患者さんのリスクに合わせた治療が必要です。顕微鏡で見たがん細胞の特徴などから、低い、中間、高い、非常に高いの4つのグループに分けられますが、中間のグループは、はっきりとした定義がなく、さまざまな状態の患者さんが含まれます。最近では中間のリスクの膀胱がんに対して、がんの性質や過去の治療歴などの要因に基づいた分類方法が提案されるようになりました。一方、5-ALA という薬を使った特殊な光による診断方法は、筋肉まで広がっていない膀胱がんの手術において、手術後にがんが残る割合を減らし、がんを見つけやすくすることが報告されています。この研究では、国際膀胱がんグループが新しく作った分類による中間のリスクの膀胱がんの方において、特殊な光による診断が、その後の病状にどのような影響を与えるかを調べることを目的としています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2009 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日に、当院で経尿道的膀胱腫瘍切除術を実施された方

○利用する **患者様から採取させていただいた検査試料**・情報

情報：

- ・患者背景：性別、年齢、術前体重、身長、BMI、既往の有無、上部尿路上皮癌の既往の有無、膀胱癌の再発回数
- ・周術期成績：腫瘍径、腫瘍数、腫瘍局在、腫瘍性状、5-ALA の使用の有無、T 分類、術後病理組織所見
- ・再発日、進行日、死亡日

○利用または提供を開始する予定日

倫理委員会承認日

[研究組織]

香川大学医学部附属病院 泌尿器・副腎・腎移植外科 病院助教 阿部陽平

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、

他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院 泌尿器・副腎・腎移植外科 担当医師 阿部 陽平

電話 087-891-2202 FAX 087-891-2203