

情報公開用文書 (単施設研究用)

西暦 2024年 7月 1日 作成
(第 3 版)

研究課題名	膀胱腫瘍に対する光線力学診断を利用した経尿道的膀胱腫瘍切除術の有効性の検討
研究の対象	横浜南共済病院において2023年7月10日から2024年6月30日までの期間に光線力学診断を利用した経尿道的膀胱腫瘍切除術を施行された患者様が対象です
研究の目的	<p>膀胱癌の診断には経尿道的膀胱腫瘍切除 (TURBT) がゴールドスタンダードとなっています。2019年版膀胱癌診療ガイドラインでは、治療アルゴリズムの一段階目に TURBT・画像診断・病理診断が記載されており、その重要性は確固たるものとなっています。更に、TURBT は腫瘍切除による治療の側面もあり、手技の精度は患者の予後を左右する高い重要性を持ちます。</p> <p>TURBT の課題に膀胱内観察における微小病変や平坦病変の見逃しが知られています。過去の研究によればこのような病変の 10~30%が見逃されていると報告されています。病変の見逃しは上述のように診断面でも治療面でも不利益をもたらすこととなります。つまり、主要な病変を見逃せば見かけのダウンスレーシングの危険性があり、切除されない病変が放置されれば癌の進行を見逃すこととなります。</p> <p>このような課題に対して光線力学診断 (PDD) を利用した TURBT が開発されてきました。PDD では、光感受性物質である 5-ALA (5-アミルブ リ酸) を投与し、蛍光膀胱鏡で観察すると腫瘍特異的に赤色蛍光発色を観察することができます。この PDD-TURBT によって検出感度は 93%、CIS (上皮内癌) 検出率は 38.3%改善すると報告されています。</p> <p>実際の PDD-TURBT は、従来の TURBT の機材に青色光源と光源フィルターを足すことで実施されます。まずは従来通り白色光で膀胱内を観察し腫瘍病変を探索し、次に青色光源に切り替えて再度膀胱内を観察することで、白色光で見逃した腫瘍性病変を赤色蛍光発色として拾い上げることができます。このように手術の実際は、白色光と青色光を用いて観察することで、シームレスに TURBT と PDD-TURBT を切り替えることができます。</p> <p>一方で、通常の TURBT に対して PDD の効果の報告は限定されています。当院では 2023年7月より PDD-TURBT を導入しており、本研究は両手法の感度・特異度等の診断能や安全性について解析、検討することで PDD の有効性を明らかにすることを目的とします。</p>
研究の方法	<p>診療録から情報を収集して、光線力学診断を利用した経尿道的膀胱腫瘍切除術の有効性および安全性について検討します。</p> <p>手術前後でも検査データおよび診療情報からデータ収集、統計解析を行います。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。</p>
研究の期間	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2025年 3月 31日

研究に用いる 試料・情報の種類	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 利用させていただくカルテ情報は下記です： 年齢、既往歴、喫煙歴、術前尿細胞診所見、術中所見等。
試料・情報の 授受	本研究では、外部機関との試料・情報の授受はありません。
個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は当院外へ提供することはありません（ので、当院外の機関が個人を特定することはできません）。
試料・情報の管理 について 責任を有する者	研究責任者：横浜南共済病院 泌尿器科 佐野 太
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究では資金提供受けておらず、利益相反もありません。
研究組織	【研究機関と研究責任者】 横浜南共済病院 泌尿器科 （研究責任者）佐野 太 泌尿器科 （研究分担者）染野 秀介
<p>本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>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下記の連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。</p> <p>また、情報・試料が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	

問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

〒236-0037 神奈川県横浜市金沢区六浦東 1-21-1

国家公務員共済組合連合会 横浜南共済病院

電話 045-782-2101 (代表) (平日 8 時 30 分から 17 時 15 分まで)

FAX 045-701-9159

連絡先対応者 (研究責任者)

泌尿器科 部長 責任者名 佐野 太

* お問い合わせ内容によっては、こちらから改めてご連絡をさせて頂くことがあります。あらかじめご了承ください。

以上

西暦 2024 年 7 月 25 日 承認