

2022 年 1 月 1 日～2025 年 5 月 1 日の間に当院で全身麻酔による膀胱悪性腫瘍摘出術 を受けられた方へ

「全身麻酔下膀胱悪性腫瘍摘出術における 5-ALA 製剤の投与が麻酔導入後の 低血圧遷延に及ぼす影響：後ろ向きコホート研究」 へのご協力をお願い

【研究代表者】 福山医療センター 麻酔科 医師 西本れい

1. 研究の目的

近年、膀胱癌の診断技術向上のために、癌を選択的に蛍光標識して可視化する内服蛍光薬剤として一般名アミノレブリン酸塩酸塩（ 5-Aminolevulinic Acid、5-ALA 製剤 商品名アラグリオ顆粒剤分包 1.5g あるいは アラグリオ内容剤 1.5g）が当院で導入されています。この薬剤の導入により、より正確な癌の診断が可能となることが期待されています。しかしながら、麻酔導入後の循環動態に影響を及ぼすことが報告されており、周術期により多くの合併症の発生が懸念されています。特に、術中低血圧や麻酔導入直後の低血圧遷延は、腎機能障害や心筋虚血などの合併症リスクを高めることが知られており、投与症例での麻酔関連合併症、特に手術中の血圧を含めた循環動態についての詳細な調査が必要と考えています。

この薬剤の全身麻酔中の血圧への影響を検討することは全身麻酔中の循環動態を安定化により安全な手術を受けていただくためにとても重要です。そのため、当院における全身麻酔下膀胱悪性腫瘍摘出術において、アミノレブリン酸塩酸塩の投与が周術期の循環動態に与える影響について検討することを目的に、本研究を計画しています。

2. 研究の方法

1) 研究対象

2022 年 01 月 01 日から 2025 年 5 月 1 日の間に全身麻酔で経尿道的膀胱悪性腫瘍摘出術を受けた成人の方で、手術当日に 5-ALA 製剤を投与された方（投与群） 150 例と、5-ALA 製剤を投与されなかった方（非投与群）80 例を対象とします。

2) 研究期間

倫理審査委員会承認後かつ施設長許可取得後 ～ 2027 年 3 月 31 日

3) 研究方法

カルテから、下記の項目について抽出し使用させていただきます。その際には、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

調査項目

年齢、性別、BMI（身長および体重）、ASA-PS（アメリカ麻酔科学会による術前全身状態評価システム）
術前経過（原疾患とその経過および治療歴、既往基礎疾患およびその経過および治療歴、術前の血圧を含む全身状態）
術式、手術時間、麻酔時間
術中出血量および必要輸液量、尿量
術前使用薬剤（特に 5-ALA 製剤内服の有無、内服時間、用量）
全身麻酔時使用薬剤（プロポフォール、フェンタニル等）
血圧推移（入室後から導入後 30 分間を含む全麻酔時間内の最小 1 分間隔データ）
昇圧薬使用の有無と種類、総投与量、投与時間
術後経過（血圧含む全身状態、覚醒の程度、ICU 入室の有無、術後腎障害の有無、脳血管障害の有無、心血管障害の有無、麻酔偶発症の有無、周術期の併発症・偶発症の有無およびその治療介入とその内容）

4) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、当院麻酔科内で保存させていただきます。電子情報の場合はファイルにパスワードをつけて保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に研究終了後 5 年が経過した日まで保存し、保管期間終了後は適切に破棄します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理審査委員会にて承認を得た後に、研究の概要及び実施について当院ホームページ等で公開します

5) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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すので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

独立行政法人 国立病院機構 福山医療センター

麻酔科 西本れい

電話：084-922-0001（代表） （平日 午前 9 時～午後 17 時 15 分）