

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報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承りいただけない場合には研究対象としないので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	5-アミノレプリリン酸投与患者における遷延する低血圧に関連する因子の検討		
② 実施予定期間	実施許可日 から 2029年3月31日		
③ 対象患者	対象期間中に当院で経尿道的膀胱腫瘍切除術のためアラグリオ®による治療を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2018年4月1日 から 2022年3月31日		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	泌尿器科		
⑦ 研究責任者	氏名	木村 光	所属 薬剤部
⑧ 使用する情報	診療記録:識別コード、手術時の年齢、性別、体表面積、BMI、体重、入院時収縮期血圧、5-ALA 内服後当日の収縮期血圧、5-ALA 内服翌日の収縮期血圧、降圧薬内服数、現病歴、膀胱がんの前治療歴、手術時における昇圧剤使用の有無、麻酔の種類（全身麻酔/脊椎麻酔）、周術期麻酔チャート上の収縮期血圧 血液検査データ:血算（WBC、RBC、Hb 値）、血液生化学（eGFR、 $\gamma$ -GTP、AST、ALT、血清Cr 値）		
⑨ 研究の概要	<p>5-アミノレプリリン酸（以下、5-ALA）は、ヘムをつくるもととなる天然アミノ酸です。本剤は経尿道的膀胱腫瘍切除術時における筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）の可視化を目的として近年使用されるようになりました。NMIBC の治療において、本剤の有害事象として、重篤な低血圧が報告されています。さらに 5-ALA 投与直後の周術期における低血圧のリスク因子として、加齢や降圧薬の内服が報告されています。しかし、5-ALA 投与による低血圧は投与直後だけでなく、投与翌日まで遷延する症例がみられます。術後に起こる低血圧は患者さんの転倒転落に繋がります。そのため、5-ALA 投与後に遷延する低血圧のリスク因子を同定することは、臨床において重要と考えられます。しかしながらこれまで、5-ALA 投与後の遷延する低血圧に関するリスク因子について十分な検討がされていません。</p> <p>そこで、本研究では、5-ALA 投与後に遷延する低血圧に関するリスク因子を明らかにすることを目的としています。本研究により 5-ALA を使用した NMIBC 治療の安全性を高めるエビデンスが得られることが期待されます。</p> <p>方法として診療記録から患者さんの情報を収集します。診療記録を調査し、5-</p>		

	<p>ALA投与後遷延する低血圧に関するリスク因子を検討します。</p> <p>低血圧の遷延を評価するために5-ALA内服当日に低血圧となった患者さんのデータを解析します。</p> <p>年齢、体重、BMI、体表面積、eGFR、血清Cr値、AST、ALT、WBC、RBC、Hb値、血圧、降圧薬内服数、術中の昇圧剤の有無、麻酔の種類（全身麻酔/脊髄麻酔）、5-ALA内服翌日の低血圧発生の有無について調査し、5-ALA投与後遷延する低血圧に関するリスク因子を同定します。</p> <p>低血圧の遷延を評価するために5-ALA内服当日（5-ALA内服後）に低血圧となった患者さんを低血圧遷延群（5-ALA内服当日と、翌日にも低血圧となった患者さんの群）と非遷延群（5-ALA内服当日のみ低血圧となり、翌日に低血圧とならなかった患者さんの群）に群分けします。そして各データについて両群間で比較検討します。</p>		
⑩ 実施許可	研究の実施許可日	2024年 8月 5日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。</p> <p>詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。</p>		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	薬剤部運営費		
⑯ 利益相反	ありません		
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 薬剤部 担当者：木村 光		
	電話	0836-22-2669	FAX 0836-85-3751