

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在泌尿器科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

5-アミノレブリン酸（5-ALA）による膀胱腫瘍可視化と Narrow Band Image（NBI）併用での診断正確性の検討

●研究の目的

膀胱に発生する悪性腫瘍である膀胱癌は、まず初めに膀胱内視鏡検査を行うことで腫瘍の性状（見た目）や正常な膀胱粘膜との境界の確認を行います。膀胱腫瘍が発見された際には、内視鏡手術である経尿道的膀胱腫瘍切除術（Trans-Urethral Resection of Bladder Tumor：TURBT）を行い、膀胱癌の診断と治療を行うことが一般的です。早期の状態で見つかった場合は、上記のTURBTで膀胱を温存したまま根治が期待できます。しかし、膀胱癌は手術後も膀胱内での再発が多く発生することが知られております。この原因として、膀胱癌は膀胱内で多発することも多く、非常に小さな病変や周囲の正常な粘膜との区別が難しい病変が見逃されることも関与していると言われております。こういった病変の見逃しを少なくするため、これまでも色調の異なる光を当てることで腫瘍の判別を行う工夫（Narrow Band Image：NBI）も行われてきました。NBIについては、外来で使用される内視鏡の設定を変更するだけで使用が可能であり、簡便であるというメリットがありますが、腫瘍の見え方や診断する医師の違いで差が生じてしまうことが現状でした。

近年、光感受性物質を投与後、腫瘍特異的に取り込まれて蓄積した代謝産物から発生する蛍光を検知することにより腫瘍を診断する方法の有用性が報告されており、膀胱癌においても応用されています。本研究で使用する5-アミノレブリン酸（5-ALA／商品名：アラグリオ®）は生体内で代謝され、光感受性物質のプロトポルフィリンIX（PpIX）が合成されます。これが光活性を有しており、青色の可視光で照らされることにより赤色蛍光を発します。5-ALAは天然アミノ酸であり、私たちの身体で問題なく利用されますが、癌細胞には代謝産物が正常な細胞よりも多く蓄積します。『5-アミノレブリン酸（5-ALA）による膀胱腫瘍可視化』とは、この方法を用いて腫瘍や一見正常な組織との違いの分かり辛い癌細胞を見つけ出す診断法です。

本研究では、5-ALAの使用による診断の正確性を検討することに加え、これまでも使用されていたNBIも併用することで、5-ALAによる可視化とNBIでの見え方の違いを検討・検証することを目的としています。

●研究方法

【対象】

20115年12月～2017年11月に膀胱腫瘍に対し、TURBTを受けられた患者さん

【調査項目】

以下の調査項目についてデータ収集・解析を行います。

- ・ 患者背景因子

治療時年齢、手術日、性別、他種癌既往の有無、臨床病期、BCG実施の有無、術前尿細胞診など

- ・ 術中・術後評価項目

腫瘍所見、病理学的臨床病期、肉眼的病変所見、膀胱鏡所見、尿細胞診、再発の有無、転帰情報など

●研究期間

当院の臨床研究倫理審査委員会承認日から3年6ヶ月

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

●研究責任者（情報管理責任者・本研究全般の窓口）

宝塚市立病院 泌尿器科

鈴木 透

住所：宝塚市小浜4-5-1

電話：0797-87-1161（代表）

●問い合わせ先

宝塚市立病院 泌尿器科

大嶋 浩一

住所：宝塚市小浜4-5-1

電話：0797-87-1161（代表）