

# 臨床研究のお知らせ

筑波大学附属病院では、膀胱がんで困っている患者さんの診断法、治療法を向上させるため、下記の臨床研究を行いたいと考えています。研究を行うにあたっては、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。もしも、下記の研究内容に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報が用いられることにご質問などのある方やご同意をいただけない方は、下記の連絡先にご連絡ください。

## 1. 研究課題名

5-アミノレブリン酸 (5-ALA)による光力学診断 (PDD) 補助経尿道的膀胱腫瘍切除術 (TUR-BT) の有用性の検討

## 2. 対象患者：下記のいずれかの方が対象となります。

2018年3月1日から2019年12月31日までに膀胱癌のため、TUR-BTを施行された方。

## 3. 調査の目的

5-アミノレブリン酸 (5-ALA)による PDD 補助 TUR-BT による膀胱癌の光線力学診断能を検討します。

## 4. 調査の方法

あなたの診療情報をカルテの記録から収集させていただきます。この調査のために新たな処置・検査等は行われません。そのため、調査に参加することにより特別に負担が増えるものではありません。

研究期間は、倫理審査委員会の承認後、2020年3月31日までを予定しています。

あなたの診療情報は、下記の項目を収集させていただきます。

- ・年齢、性別、既往歴、合併症、喫煙歴
- ・膀胱内視鏡の所見：白色光下および PDD による病変の位置、大きさ、腫瘍範囲、粘膜異常の有無（有る場合：発赤、表面の凹凸、範囲）
- ・使用した光源装置の種類（2色 LED 光源 Aladuck LS-DLED（SBI ファーマ株式会社）、D-Light C PDD 光源装置（Karl Storz 社））
- ・病理組織診断：切除検体、生検における組織型、深達度、悪性度、異形成の有無、筋層が採取されているかの有無

## 5. 調査に参加することによって得られる効果と予測される結果

予想される効果は医学の進歩への貢献です。最終的には、あなたがこの調査に参加していただいた結果が、将来の膀胱がんの患者さんの診断、治療に有益な情報を提供していただくことになり、診断、治療に大変役立つことになると考えられます。

## 6. 利益相反について

本研究で用いる光源装置のうち、2色LED光源 Aladuck LS-DLEDは、SBIファーマ株式会社から無償貸与を受けています。利益相反は、臨床研究倫理審査委員会において審査され、適切に管理されています。

## 7. 調査で得られた情報の開示・提供について

この調査の結果は、学会などでの発表、論文として医学雑誌などへの発表に使用される予定です。

個々の患者さんに結果をお知らせすることはありませんが、開示請求をいただければ、対応させていただきます。

また、発表されたこの調査の結果については、SBIファーマ株式会社における営業活動に利用させることがあります。ただし、患者さんの個人の情報が直接提供されることはありません。

## 8. 情報の管理について責任を有する者

筑波大学附属病院腎泌尿器外科 講師 木村友和

## 9. 研究機関名および研究責任者名

・筑波大学医学医療系 腎泌尿器外科学分野 教授 西山博之

## 10. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

## 11. 本研究に関する連絡先

この研究でわからないことや心配なことがありましたら、いつでも担当医師または以下の問い合わせ先（相談窓口）におたずね下さい。

【問い合わせ先】筑波大学附属病院 腎泌尿器外科 研究事務局 池田篤史・小島崇宏

TEL. 029-853-3223（平日、午前9時から午後3時まで）