

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院泌尿器科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究課題名]

従来の白色光下の経尿道的膀胱腫瘍切除術(TURBT)と光力学診断補助下経尿道的膀胱腫瘍切除術(PDDTURBT)の比較検討

### [研究の背景と目的]

初発時に診断される膀胱癌のうち約75%は表在性の癌で、経尿道的膀胱腫瘍切除術(TURBT)で切除が可能です。しかし、このうち約50%が膀胱内再発し、再発を繰り返す間に約15~20%で浸潤性膀胱癌へ移行します。この再発率の高さの原因の一つとして、TURBT時に小さな腫瘍や平坦型腫瘍(上皮内癌)の見落とし、あるいは腫瘍の範囲の過小評価による不完全な切除などが挙げられます。

近年、膀胱腫瘍の視認性を向上させ、術後再発率を改善する目的でアミノレブリン酸(5-ALA)という腫瘍に特異的に集積する蛍光前駆物質を術前に投与し、術中に蛍光膀胱鏡を用いて膀胱内を観察しながら赤色に蛍光した腫瘍を切除する腫瘍の可視化技術(光力学診断補助下TURBT:PDD-TURBT)が臨床応用されています。すでに海外では膀胱内注入でのPDD-TURBTが臨床応用され、その有効性が多数報告されています。本邦においても平成29年にPDD-TURBTが保険収載されましたが、アミノレブリン酸(5-ALA)経口投与での適応となっています。5-ALAは生物界に広く存在している生体内物質であり、内服量は異なりますがサプリメントとしても使用されています。本邦における臨床試験では従来の白色光を用いたTURBTに比べ、腫瘍を見つける感度が高く、術後の再発率の低下が認められました。しかし、実臨床での治療成績や副作用の報告はまだ少なく、実臨床の実態を明らかにするためには臨床データを収集し検討する必要があります。そこで従来の白色光によるTURBTと、5-ALA内服によるPDD-TURBTとの比較を行い、PDD-TURBTの有用性と安全性を検討し

ます。

## [研究の方法]

### 対象となる方

2014年4月1日から2022年12月31日の期間に東京医科大学病院 泌尿器科および東京医科大学八王子医療センター 泌尿器科で経尿道的膀胱腫瘍切除術を受けた方。本研究に同意が得られなかった方は除外します。

### 研究期間

倫理審承認日から2025年12月31日

### 利用するカルテ情報

2014年4月1日から2022年12月31日までに東京医科大学病院ならびに東京医科大学八王子医療センターで経尿道的膀胱腫瘍切除術を受けた膀胱癌患者さんのカルテ情報から、下記の項目を抽出して従来のTURBTとPDD-TURBTの腫瘍検出率や腫瘍断端陽性率、腫瘍再発率を比較し、統計学的に検討します。なお、研究のための追加検査は行いません。

- 1) 年齢・性別・身長・体重・喫煙歴・既往歴など基本情報
- 2) 病理診断名・病期・疾患の進展に関する情報
- 3) 血算・生化学・尿・尿細胞診・画像診断・組織・病理学検査の結果
- 4) 施行した術式、薬物治療、膀胱内注入治療の内容
- 5) アミノレブリン酸塩酸塩(5-ALA・HCl)内服から手術開始(膀胱内観察)までの時間
- 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 7) 発生した有害事象の種類・重症度(CTCAE ver5.0で評価)
- 8) 併存症の有無と治療の内容
- 9) 生死や疾患の増悪・軽快の日時

### 情報の管理

情報は匿名化を行い、個人が判別できる情報は含まれないようにします。匿名化された情報から研究対象者を識別できるように研究登録番号と個人情報との対応表を作成します。対応表はパスワードで保護された電子情報として、東京医科大学病院および東京医科大学八王子医療センター内の施錠された場所で個々に保管します。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

### 研究資金及び患者さんへの負担

本研究における利益相反はありません。研究の資金は東京医科大学で支給された研究

費用を用いて行い、患者さんには一切費用はかかりません。

予測されるリスクおよび利益等

患者さんへの身体の拘束、来院回数、検査回数などの負担、リスクの増大などは生じません。研究で重要な知見が得られた際には本学ホームページ・公開講座などを通じて、国民への迅速な情報提供をさせていただきます。なお、研究に関するモニタリング及び監査については、研究が適切に実施されているか医学倫理委員会が必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧することがあります。

#### [研究組織]

研究代表者:東京医科大学病院 泌尿器科 講師 宍戸俊英

研究分担者:東京医科大学病院 泌尿器科 主任教授 大野芳正

東京医科大学病院 泌尿器科 講師 佐竹直哉

東京医科大学病院 泌尿器科 講師 橋本 剛

東京医科大学病院 泌尿器科 助教 鈴木雄太郎

東京医科大学八王子医療センター泌尿器 助教 林 建二郎

東京医科大学八王子医療センター泌尿器 助教 岡田充生

当研究にご協力いただきました患者さんには厚く御礼申し上げます。

#### [問い合わせ先]

東京医科大学病院 泌尿器科

担当者:宍戸俊英

電話番号:03-3342-6111(代表)