

## 2018年5月1日～2023年3月31日の間に 当院においてアラグリオ<sup>®</sup>顆粒剤併用の経尿道的膀胱腫瘍切除術 (TURBT)を受けられた方及びご家族の方へ

「アミノレブリン酸塩酸塩顆粒剤投与患者における有害事象発生状況調査」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学附属病院 医療安全管理室 二宮洋子（薬剤師）  
研究分担者 川崎医科大学附属病院 薬剤部  
佐々木健介、亀尾剛士、三宅真史、松島彩音、隅田英幸、山下真史、藤井哲英、  
小林美代子（以上、薬剤師）  
川崎医科大学附属病院 泌尿器科 宮地禎幸（医師）

### 1. 研究の概要

アミノレブリン酸塩酸塩顆粒剤（商品名：アラグリオ顆粒剤）は、特殊な光を当てると赤色に光る色素です。経尿道的膀胱腫瘍切除術（尿道から膀胱の中に手術用の内視鏡を入れて、腫瘍の部分を切除する手術）の前に服用すると、腫瘍の部分に集まり、特殊な光を当てると赤色に光ることから、どこまでが腫瘍かとてもわかりやすくなり、手術での取り残しも少なくなって、再発を抑えられると言われています。しかしこの薬には肝機能障害や低血圧などの副作用があり、特に低血圧についてはなぜ起こるのか、その原因はわかっていません。

そこで当院でこの薬剤を服用して経尿道的膀胱腫瘍切除術を行った方でどのような副作用が出たかを調べ、今後同じ治療をされる患者さんへの薬の説明や、有害事象の確認などの業務に役立てることを目的としています。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2018年5月1日～2023年3月31日の間に川崎医科大学附属病院泌尿器科において、アミノレブリン酸塩酸塩顆粒剤（商品名：アラグリオ顆粒剤）服用下で、経尿道的膀胱腫瘍切除術を受けられた方を研究対象とします。

#### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2024年3月31日

#### 3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院においてアミノレブリン酸塩酸塩顆粒剤（商品名：アラグリオ顆粒剤）服用下で経尿道的膀胱腫瘍切除術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに、血圧・心拍数などの身体情

報や血液検査等の記録を調べ、手術中や手術後の副作用の発生状況を調べます。

#### 4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、手術中の血圧・心拍数の推移、血液検査結果、副作用の発生状況 等

#### 5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学附属病院 医療安全管理室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

#### 6) 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せんので、2023年6月30日までの間に、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>

川崎医科大学附属病院 医療安全管理室

氏名：二宮 洋子

電話：086-462-1111 内線 24117（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-1505

E-mail：ninomiya@med.kawasaki-m.ac.jp

#### 3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。