

作成日
2022年8月11日 第1版作成
2023年5月12日 第2版作成

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院麻酔科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：5-アミノレブリン酸内服(5-ALA)下の経尿道的膀胱腫瘍切除術(TUR-Bt)における周術期低血圧リスク因子の検討：後ろ向き観察研究

1. 研究の概要

5-ALA 内服下の TUR-Bt において周術期低血圧を起こすリスク因子を検討します。

2. 目的

5-ALA は膀胱癌初期治療の TUR-Bt で腫瘍の検出率を上げる目的で使用されますが、周術期の低血圧が高い割合で起こり、問題となっています。これまでの研究では全身麻酔よりも脊髄くも膜下麻酔では低血圧は起こりにくいとされていますが、逆に低血圧が手術の後も続く場合があります。そこで、過去に 5-ALA を内服して TUR-Bt を行い、全身麻酔、脊髄くも膜下麻酔をされた患者さまを調べ、カルテや麻酔記録を参考に低血圧の原因について検討します。

なお、この研究は、周術期の循環動態管理に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2025 年 9 月 30 日まで行われます。

4. 対象者

2020 年 7 月 1 日から 2025 年 6 月 30 日の間に本院で 5-ALA を内服して TUR-Bt を行い、全身麻酔、脊髄くも膜下麻酔を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、患者基本情報(年齢、性別、身長、体重、ASA、既往、内服薬)、麻酔法(全身麻酔：導入薬の使用量、維持鎮静方法、脊髄くも膜下麻酔：穿刺部の椎間、使用した薬剤と使用量、麻酔レベル)、手術情報(手術時間、麻酔時間、負荷輸液量、術中の昇圧薬・鎮静薬の使用量)、周術期情報(5-ALA 投与前～術後 3 時間の血圧、術前の負荷輸液量、術後の昇圧薬使用量)を調べさせて頂き、これらの情報をもとに周術期低血圧のリスク因子を検討します。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保(あるいは、特許に関わる事象)に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費(法人運営費と臨床研究支援経費)で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院麻酔科

氏名 丸田 豊明

電話：0985-85-9357

FAX：0985-85-7179