

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院泌尿器科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間：2020年1月4日～2026年12月31日の間に、膀胱癌のために虎の門病院泌尿器科に入院・通院し、「アミノレブリン酸塩酸塩」内服下で経尿道的膀胱腫瘍切除術を受けられた方

【研究課題名】

膀胱癌患者における「アミノレブリン酸塩酸塩」の有効性・安全性に関する包括的臨床研究

【研究の目的・背景】

《目的》

膀胱癌患者における「アミノレブリン酸塩酸塩」の有効性・安全性に関して患者さんの診療情報等のリアルワールドの解析を通じて、臨床試験で得られていない併用禁忌解除後の安全性情報等の確認を行います。また、リアルワールドデータにおける有効性の確認を行い、実臨床においてもベネフィット・リスクバランスが保たれているかについて確認します。

《研究に至る背景》

アミノレブリン酸塩酸塩は、2017年12月に「経尿道的膀胱腫瘍切除術時における筋層非浸潤性膀胱癌の可視化」として国内承認（海外未承認）され、虎の門病院では400例以上の症例に投与してきました。アミノレブリン酸塩酸塩の安全性においては、臨床治験をもとに、禁忌や安全性情報が添付文書で周知されていますが、2020年02月「重大な副作用」に「低血圧」が追記された一方、2022年01月「併用禁忌」であった、「光線過敏症を起こすことが知られている薬剤」が解除されました。

医薬品リスク管理計画書（RMP）における安全性検討事項で「重要な特定されたリスク」とされている光線過敏性反応、肝機能障害、低血圧について、併用禁忌解除後のリアルワールドでの状況を多く症例が集積している虎の門病院で確認することは、公衆衛生上有益と考えます。また、リスク因子等の解析により、より安全に利用できる可能性があると考えます。

【研究期間】

2025年3月28日 ～ 2029年3月31日

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 虎の門病院 において研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

診療情報：年齢、性別、BMI、ASA、生活歴、家族歴、既往歴、服薬歴、
画像データ(CT、MRI、骨シンチグラフィ所見および経時的な変化を含む)、
血液検査所見、尿細胞診、診療録、手術詳細等

【研究代表者】

該当なし

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：泌尿器科 ・ 浦上慎司

研究機関の長：院長 門脇 孝

【利用する者の範囲】

該当なし

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2027 年 3 月 31 日までの間に下記の相談窓口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の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 泌尿器科 ・ 浦上慎司

電話 03-3588-1111(代表)