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：　2011 年 1 月 1 日　～　2023 年 3 月 31 日の間　に、　筋層非浸潤性膀胱癌　のために虎の門病院泌尿器科に入院・通院し、　経尿道的膀胱腫瘍切除術を受けられた方

【研究課題名】
従来法（経尿道的膀胱腫瘍切除術；TURBT）と光線力学診断補助下（PDD-TURBT）における筋層非浸潤性膀胱癌（pT1）の治療戦略と初期成績

【研究の目的・背景】
《目的》
従来法と PDD-TURBT を行った２つのグループを比べ、2nd TUR の手術をする際の腫瘍残存率や再発率を評価します。また、2nd TUR の手術が回避可能な症例の特徴についても検討します。
《研究に至る背景》
5 年で約 50%の再発率を有するといわれている膀胱癌に対し、5-アミノレブリン酸というアミノ酸を併用した経尿道的膀胱腫瘍切除術（PDD-TURBT）の治療効果が期待されています。5-アミノレブリン酸が体内に取り込まれるとプロトポルフィリンという物質となり、癌細胞に特異的に集積する特徴があります。癌細胞に集まったプロトポルフィリンは青色光を当てると赤色に蛍光発色する性質があり、この性質を利用した検査が蛍光膀胱鏡検査（PDD）です。PDD を用いると癌を可視化させることができ、通常の膀胱鏡検査では見逃してしまうような小さな癌や平坦な癌に威力を発揮します。5-アミノレブリン酸を用いた PDD-TURBT は、筋層非浸潤性膀胱癌に対し 2017 年より保険適応となっており、当院でも 2018 年 4 月より採用されています。非筋層浸潤性膀胱癌は膀胱癌全体の 75%を占めていますが、そのなかでも高リスクである間質に浸潤する症例は、癌の再発や進展のリスクが高く、2 回目の TUR（2nd TUR）を行うことがガイドラインで推奨されています。実際に高リスク症例の 2nd TUR 時の腫瘍残存率は 33-78%と言われており、膀胱全摘を余儀なくされるケースも多いのが現実です。間質浸潤が疑われる腫瘍であっても、PDD によって可視化された腫瘍を間質より深いところまで完全切除し 2nd TUR 時に腫瘍が残っていなければ、これまで腫瘍の残存や進展により膀胱全摘となっていた症例を回避できる可能性があります。さらに、腫瘍残存率の低下により、2nd TUR 自体を回避できる症例の

傾向も把握できる可能性があります。この研究では、5-アミノレブリン酸併用治療（PDD-TURBT）が実際に腫瘍残存率を低下するかどうかを検証します。
【研究のために診療情報を解析研究する期間】
2022 年９月５日　～　　2023 年７月 31 日

【単独／共同研究の別】
虎の門病院単独研究

【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、浦上慎司　のもと研究終了後 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】
診療記録、手術記録、病理記録、MRI 画像、CT 画像、膀胱鏡画像、尿定性、尿沈渣

【虎の門病院における研究責任者】
泌尿器科　・　浦上慎司

【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、　2023 年６月 30 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
虎の門病院　　泌尿器科　・　大科貴宏
電話　03-3588-1111(代表)