

2025年3月28日作成 Ver.2

《情報公開文書》

5-アミノレブリン酸（5-ALA）内服後に経尿道的膀胱手術を受けた患者における
術中および術後低血圧発症リスク因子の特定：単施設後方視的研究

研究の概要

【背景】

経尿道的膀胱腫瘍切除術（Transurethral Resection of Bladder Tumor, TURBT）や経尿道的膀胱生検は、膀胱腫瘍に対する標準的な診断および治療手技です。膀胱癌は再発率の高い腫瘍であり、特に筋層非浸潤性膀胱癌においては、初回 TURBT の質が腫瘍の完全切除率や診断精度、さらには再発率低下に大きく影響すると報告されています。

近年、我が国でも TURBT の質の向上を目的として、光学的診断（Photodynamic Diagnosis, PDD）の併用が推奨されています。手術当日の術前数時間前に光感受性物質を経口内服し、腫瘍細胞内に選択的に蓄積されることで特定波長の青色光を照らすことにより腫瘍細胞が赤く光ります。正常組織とのコントラストを強調するため、腫瘍の可視化が向上し、腫瘍の取り残し低減や診断精度向上に寄与します。

膀胱癌における PDD の光感受性物質は、5-アミノレブリン酸塩酸塩（5-ALA）が用いられます。前述の通り、5-ALA 内服により腫瘍の範囲が明確になるという利点がある反面、5-ALA の副作用として低血圧が知られており、添付文書上の発現頻度は 15.6%、全数調査では 2.4% と報告されています。日本麻酔科学会からも、重篤かつ遷延する低血圧や麻酔導入前後での急激な血圧低下について注意喚起がなされており、当院でも血圧管理に難渋する患者さんを経験したことがあります。5-ALA 関連の低血圧発症リスク因子については、いくつかの報告が存在しますが、現時点で、臨床的に有用なリスク要因は特定されていません。

【目的】

本研究の目的は、経尿道的膀胱手術における光学的診断（PDD）の使用（5-ALA 内服）が、術中・術後の低血圧発症に与える影響を非 PDD 群と比較して明らかにすることおよび PDD を併用した経尿道的膀胱手術を受ける患者さんにおいて、5-ALA 関連低血圧発症リスク因子を特定することです。

【意義】

本研究によって経尿道的膀胱手術における 5-ALA 使用の血行動態への影響が明らかになれば、適切な患者選択や周術期管理計画の立案に有用な情報を提供できます。特に、PDD 群内での低血圧発症リスク因子を特定することで、ハイリスク患者の事前識別が可能となり、適切な予防策や対応策を講じることができるようになります。これにより、5-ALA 関連低血圧のリスク軽減と周術期管理の質向上に寄与することが期待されます。さらに、5-ALA 使用の臨床的有用性と安全性のバランスを評価する上での重要な知見となりえます。

【方法】 本研究は当院で経尿道的膀胱手術を施行された患者さんに関する既存情報を電子カルテシステムや手術室情報システムから収集します。収集したデータの統計解析を行い、周術期低血圧発生の予測因子を推定します。
対象となる患者さん
2023年1月1日～2024年12月31日に長崎大学病院手術室で、経尿道的膀胱手術を施行された患者さん
研究に用いる情報
●研究に用いる情報 下記の情報を診療録より収集します。 <ul style="list-style-type: none">• 患者背景：年齢、性別、身長、体重、Body mass index、ASA physical status、併存疾患（高血圧、糖尿病、慢性腎不全、肝障害、慢性心疾患、脳血管疾患）の有無、術前投薬内容（α遮断薬、RAS阻害薬、β遮断薬、カルシウム拮抗薬、利尿薬）、当日朝の降圧剤内服の有無、術前の血液検査最新値（ヘモグロビン、ヘマトクリット、クレアチニン、eGFR、AST、ALT、アルブミン）• バイタルサイン：非観血的血圧について以下のタイミングでデータ収集 術前の値（前日最終値、手術当日入室前の最終値）、手術室入室時の値、麻酔導入後の最低値、病棟帰室後初回の値• 手術・麻酔因子： 5-ALA内服の有無、5-ALA内服時刻、5-ALA内服量、術前輸液の有無、麻酔法、麻酔開始時刻、5-ALA内服から麻酔開始までの時間、脊椎麻酔で投与した薬剤の種類と投与量、全身麻酔もしくは脊椎麻酔で使用した鎮静薬の種類、手術開始時と終了時における脊椎麻酔での感覚遮断レベル、手術時間、麻酔時間、術中の輸液量（晶質液、膠質液）、術中尿量、術中出血量、術中水分バランス、術中使用した昇圧薬の種類と使用量、術中持続昇圧薬投与の有無、術後持続昇圧薬投与の有無 <p>本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。</p>
情報の利用開始予定日
本研究は2025年4月24日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。

<p>あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。</p> <p>ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。</p> <p>あらかじめご了承ください。</p>	
研究実施期間	
研究機関長の許可日～2026年3月31日	
研究実施体制	
研究責任者	所属：長崎大学病院 麻酔科 氏名：牧野 まどか 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7370
情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
問い合わせ先	
<p>【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】</p> <p>長崎大学病院 麻酔科 牧野まどか（研究責任者） 〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095 (819) 7370 FAX 095 (819) 7373</p>	
<p>【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）</p> <p>苦情相談窓口：医療相談室 095 (819) 7200 受付時間 : 月～金 8:30～17:00 (祝・祭日を除く)</p>	