

### 奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	5-ALA（アミノレブリン酸）投与後の血圧低下の発生率とその関連因子の検討		
② 研究期間	2021年2月5日から2022年3月31日		
③ 対象患者	対象期間中に当院で経尿道的膀胱腫瘍切除術（TUR-Bt）による治療を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2014年1月1日から2020年11月30日		
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学附属病院 麻酔科学教室		
⑥ 研究責任者	氏名	中谷昌平	所属 奈良県立医科大学 周術期管理センター
⑦ 使用する試料・情報等	診療録の臨床所見（麻酔記録、患者背景、既往歴、検査データ、術前から術後の血圧データ、術後経過）		
⑧ 研究の概要	5-ALA（アミノレブリン酸）の内服によって、腫瘍細胞が赤色蛍光を発することで視認性が高まります。表在性の膀胱腫瘍を残存させることなく切除するために5-ALA（アミノレブリン酸）が術前に内服されることがありますが、麻酔導入後の血圧低下が報告されています。しかし、5-ALA（アミノレブリン酸）使用群と非使用群における血圧低下の頻度および、5-ALA（アミノレブリン酸）使用群における血圧低下の関連因子は十分に検討されていません。そこで本研究では、それらを検討します。		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2021年 2月 5日	
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。		
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と		

	研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。		
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 中央手術部 担当者：位田みつる		
	電話	0744-22-3051 (内線：3469)	FAX 0744-22-4121 (代表)
	Mail	nwnh0131@naramed-u.ac.jp	