

作成日：西暦 2025 年 12 月 12 日

2018 年 4 月から 2025 年 12 月に産業医科大学病院において
脳腫瘍手術を受けられた患者さん及びご家族の方へのお知らせ

当院では、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情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

脳神経外科手術における 5-アミノレブリン酸使用時の術中低血圧の頻度・動態とその危険因子の解明

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2028 年 12 月 31 日

3. 研究機関

産業医科大学

4. 研究責任者

産業医科大学医学部脳神経外科学 助教 鈴木恒平

5. 研究の目的と意義

5-アミノレブリン酸 (5-ALA) は生体内で合成される天然アミノ酸であり、経口投与により、悪性脳腫瘍内に代謝産物であるプロトポルフィリン IX (PpIX) として蓄積します。PpIX は青色光を当てると赤色の蛍光を示す性質があることから、脳神経外科領域においては、正常脳と腫瘍の境界を明瞭化し、蛍光ガイド下手術に利用されています。日本では 2013 年に「悪性神経膠腫の手術時における腫瘍組織の可視化」を目的に保険適応となり、悪性脳腫瘍手術に広く用いられています。その適応は 2017 年に膀胱がんの「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」へと広がり、経尿道的膀胱腫瘍切除術における腫瘍の可視化により再発率の大幅な低下に寄与しています。

一方で、近年になり 5-ALA 使用時の低血圧が主に泌尿器科領域を中心に報告されるようになり、令和 2 年 2 月の添付文書改訂において、重大な副作用の項へ追記されました。脳神経外科領域においては低血圧傾向のある麻酔経過の悪化因子として、泌尿器科領域においては積極的な循環管理を必要とする主要な周術期合併症となりうるとされていますが、その原因は明らかになっていません。

5-ALA 使用時の術中低血圧については、その定義についても明確な標準化されたものではなく、その正確な頻度も不明で、それらを明らかにしていく必要があります。

[目的]

今回、脳神経外科手術における 5-ALA 使用時の術中低血圧の頻度やどのような経過をたどるのか、その危険因子は何か、を明らかにすることを目的とします。

[意義]

この研究を行うことで、5-ALA 投与時にどの程度低血圧が起こるのか、そのタイミングやリスク因子を検討することで、より安全な周術期管理を行うことができるようになります。

6. 研究の方法

2018 年 4 月～2025 年 12 月に産業医科大学病院 脳神経外科で脳腫瘍手術を受けた患者さんの診療情報に関する下記内容を収集します。

【患者情報】(年齢、性別、身長、体重、既往歴、内服歴、アレルギー歴、生活歴、家族歴、症状、ADL (KPS)、血液データ)

【疾患情報】(診断名、病理所見、局在、MRI および CT 所見)

【手術情報】(術式、手術時間、麻酔記録、出血量、輸血量、投与薬剤およびタイミング)

これらの診療情報を元に脳神経外科手術における、5-ALA 投与後の低血圧の病態と危険因子などについて比較をします。

7. 個人情報の取り扱い

得られた個人情報を取り扱う際には、個人が特定できないよう匿名化(番号化)します。本研究で得られたデータは、資料(文書、数値データ、画像など)は、当該論文等の発表後 10 年間保存し、本学医学部脳神経外科学講座資料室の鍵のかかる保管庫で保存された後に、すべて廃棄します。廃棄する際は、電子媒体のものは、復元不可能となるよう初期化を行います。

また、患者さんが参加を拒否された場合は、その時点までに得られたデータを廃棄します。ご自身のカルテ情報を利用されることを了承されない場合は下記までご連絡下さい。この研究から対象外とさせていただきます。

8. 問い合わせ先

産業医科大学 医学部 脳神経外科学 鈴木 恒平 TEL093-693-7257 (直通)

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。本研究は、講座研究費により公正に行われます。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。