

2025 年 3 月 19 日

臨床データ利用のお願い

海南病院では、以下の研究を実施しています。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報を研究目的に利用されることをご希望されない場合などお問い合わせがありましたら、お手数ですが以下の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

当院泌尿器科におけるアミノレブリン酸塩酸塩の使用実態調査と適正使用のための運用見直し

2. 研究責任者

海南病院 薬剤部 八木 萌百佳

3. 研究の概要

アラグリオ顆粒剤（一般名：アミノレブリン酸塩酸塩）の医薬品リスク管理計画書には、重要な特定されたリスクとして「光線過敏性反応」、「肝機能障害」、「低血圧」の記載がある。また、当院にて初めてアラグリオ顆粒剤を導入した 2018 年当時には特徴的な有害事象として光線過敏症に着目し、予防する方法を検討し運用を開始した。運用方法について導入から見直しを行っておらず、現状に則した運用に見直す必要があると考える。そのためには、現在の運用方法におけるアラグリオ使用に関連する有害事象の有無について調査する必要があると考え、後ろ向きにカルテ調査を実施する。

4. 研究方法

①対象となる患者さん

当院にて 2023 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の期間にアラグリオ内服下で経尿道的膀胱腫瘍切除術を実施した方

②使用する試料等

カルテ情報：患者背景（年齢、性別、既往歴、併用薬）、有害事象、術前後の血圧推移

5. 個人情報の取扱い

貴重な患者さんの個人情報は、「個人情報保護法」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」など各種法令に基づいて管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用し

ません。

6. 問い合わせ先・相談窓口

JA 愛知厚生連 海南病院 薬剤部 八木萌百佳

電話：0567-65-2511（代表）