当院で、全身麻酔下で脳神経外科手術を経験された方
およびそのご家族の方へ

当院では外科手術中の患者様を安全にかつ適切に麻酔管理することで、術後回復を最適化できる診療を行なっております。手術の内容や患者さんの全身状態など様々な要因が異なるなかで、それぞれの患者さんが出来るだけ早期に、良い状態で退院されるような理想的管理方法を見出すには継続的に実際の麻酔管理の調査検討が必要です。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、
〇診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合
〇研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合
は 2026 年 11 月 30 日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】
脳神経外科手術における 5-アミノレブリン酸内服と周術期血行動態に関する研究
※本研究は研究課題「麻酔科・痛みセンター診療記録を利用した周術期管理を理想的にする最適な生理学的パラメータの検討（包括申請）【2023166NI】」の個別研究として実施されます。
以前オプトアウトされていた『アミノレブリン酸塩酸塩が、膀胱がん、悪性神経膠腫の周術期に与える影響』に関連する研究です。

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】
この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関	東京大学病院
研究責任者	麻酔科・痛みセンター・教授　内田　寛治
担当業務	データ収集・匿名化・データ解析

この研究に利用する情報は当研究機関のみで利用されます。

【研究期間】
2026 年 10 月 15 日～ **2028 年 3 月 31 日**

【対象となる方】
2018 年 4 月 1 日 ～ 2026 年 3 月 31 日の間に当院にて、全身麻酔下で脳神経外科手術をお受けになった 18 歳以上の方

【研究目的・意義】
悪性神経膠腫の蛍光ガイド下手術に用いられる 5-アミノレブリン酸（5-ALA、アラベル®）は、手術当日朝に経口投与されますが、泌尿器科手術では術中低血圧を引き起こすことが知られています。しかし、脳神経外科手術では血行動態の変化は明らかにされていません。
本研究は、当院で 2018 年度から 2025 年度までに脳神経外科で全身麻酔下に手術を受

けた患者を対象に、5-ALA を内服した群と内服していない群とで、麻酔記録から、麻酔導入から執刀までの血行動態の変化、昇圧薬の使用状況、電子カルテから術前内服薬(降圧薬、ステロイド、抗てんかん薬)・併存疾患・年齢などが血行動態に及ぼす影響を明らかにすることを目的としています。また、術後の腎機能・肝機能検査値、術後の制吐薬使用頻度について確認します。
5-ALA が周術期に与える影響が明らかになれば、脳神経外科手術を受ける患者さんの手術中の循環管理をより安全に行うことにつながると考えています。

【研究の方法】
すでに診療のために記録されている麻酔記録（血圧・脈拍などのバイタルサイン、麻酔薬や血圧のお薬の投与量など）と、電子カルテに記録されているご病気の既往（高血圧など）や検査結果、普段お飲みのお薬の情報を収集して行います。また、患者さんの年齢や性別などの特徴や、受けた手術の種類による影響を検討するため、これらの情報を用いることがあります。過去の診療記録を元に行いますので、該当する患者さんの現在・未来の診療内容には全く影響を与えませんし、新たにご負担いただくこともありません。
なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】
この研究に関わって収集される情報は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。
取得した試料や資料・情報等は、氏名、患者 ID、生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先に **2026 年 11 月 30 日**までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。
研究の実施に先立ち、**UMIN 臨床試験登録システム（UMIN-CTR）**に登録をし、研究終了後は成績を公表いたします。
研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。
取得した情報は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、情報はハードディスク上からの破棄、CD-ROMのような媒体は物理的な破壊を行うことで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた情報の管理の責任者は下記の通りです。
情報の管理責任者
所属：東京大学病院　麻酔科・痛みセンター
氏名：内田　寛治

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性がありますが、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性がありますが、これについての権利も持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、麻酔科運営費交付金から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2026 年 10 月 13 日

【連絡・お問い合わせ先】
東京大学病院　麻酔科・痛みセンター
研究責任者：内田　寛治
連絡担当者：岩切　正樹
Tel: 03-5800-8668　Fax: 03-5800-8938
e-mail：　iwakirim-ane@g.ecc.u-tokyo.ac.jp