

「Bacille Calmette-Guerin (BCG) 膀胱内注入療法後の尿処理の検討」

についての研究のお知らせ

当科では、これまでにBacille Calmette-Guerin (BCG) 膀胱内注入療法後の尿をより適正に処理するために医療安全の面からその処理方法について研究を行いました。この研究は、BCG膀胱内注入療法を受けた患者さんから、BCG膀胱内注入療法後の尿をいただき実施しました。今回、ここにお知らせする次第です。

1. 研究の意義と目的

BCGはウシ型結核菌を弱毒化したもので、本来結核を予防する目的の生ワクチンです。このBCGの懸濁液を膀胱内に注入すると免疫炎症反応が惹起され、表在性の膀胱癌の有効な治療となります。

しかしながら、膀胱内にBCGの懸濁液が注入されると尿中には多量の結核菌が含まれることとなります。一般的に、BCG膀胱内注入療法が施行された後、最初の排尿時に尿を適当な容器（蓄尿容器等）に採り、消毒してから廃棄することが推奨されています。現在、推奨されている消毒薬では、しばしば刺激臭や急な泡立ち、発熱など不快な事

象を経験します。そこで、70%イソプロピルアルコールを用いて、結核菌の消毒に関して有用性を検討することを目的としました。

2. 研究の方法

これまで使用されてきた家庭用漂白剤ピューラックス[®]（6%次亜塩素酸ナトリウム）を対象として、70%イソプロピルアルコールをBCG注入後排尿量の半量を加えたのち①投入直後、5分、10分、15分後の尿の状態を観察し観察時間ごとの尿を結核菌培養検査に提出、②観察時間ごとに容器直上の塩素ガス濃度を検知管で測定、③観察時間ごとに容器内の尿の温度を測定し、その結果を統計的に検討し有効性・安全性を評価します。

3. 個人情報の保護について

この研究では、患者さんの診療の記録（カルテ）から得られる情報は用いず、患者さん個人を特定する情報はありません。従いまして、当時、ご協力をいただいた患者さんを特定することはできません。

ご協力をいただいた患者さんお一人お一人へのご説明はできませんが、ご自分の情報をこの研究に用いられたくないとお考えの場合にはお申し出ください。この場合で

も、診療や病院サービスにおいて患者さんへの不利益はございませんので、遠慮なくご連絡ください。しかしながら、この研究では研究データと患者さんの情報との連結はありませんので、前述のように患者さん個人の特定ができないため、お申し出いただいた調査対象から省かせていただくことはできません。また、研究成果の修正ができないこともご了承ください。

なお、この研究期はすでに終了しており、論文化して報告する予定です。

・この研究についてご質問などございましたら、下記までお問い合わせください。

連絡先：芳賀赤十字病院泌尿器科 高山達也

電話：0285-82-2195 FAX：0285-84-3323