

「AMS GreenLight® HPS」を用いた前立腺蒸散術（PVP）
の有用性に関する前向き研究

研究計画書
（実施要綱）

PVP 研究会 共同研究班

2011年7月22日 原三信病院 倫理委員会承認（初版）

2014年12月29日 一部改訂 原三信病院 倫理委員会承認（1.1版）

1. 背景

前立腺肥大症（BPH）に対する外科的治療法としては、従来から経尿道的切除術（TURP）が標準的術式として広く行われてきたが、最近はより低侵襲な治療法が盛んに導入されている。米国における BPH 外科的治療の動向調査によると、レーザー蒸散術（KTP/HoYAG レーザー）の件数は漸次増加にあり、2008 年度の実施症例数は TURP に次いで第 2 位となっている。

一方我国では、KTP レーザー蒸散術は保険診療適応外の治療として数施設でのみ実施され、実施症例数も限られたものであった。しかし、2011 年 4 月に、AMS GreenLight® HPS (high performance system) が我国でも薬事承認され、本機種を用いるレーザー蒸散術の保険診療が可能となったことから、今後は我国においても本術式の普及が見込まれる状況となった。AMS GreenLight® HPS を用いた BPH に対する蒸散術の有用性に関して、海外からの報告が散見されるが、日本での報告は皆無であり、本法の導入にあたっては、日本人を対象とした治療データを揃えることが必要不可欠である。

2. 目的

AMS GreenLight® HPS を用いた前立腺蒸散術（PVP）の治療効果と安全性を多施設において前向きに検討し、日本人に対する有用性を検証する。

3. 研究計画

3.1. 研究デザイン：多施設共同研究（前向き研究）

AMS GreenLight® HPS を用いた前立腺蒸散術を行う患者のうちで、本研究に関するインフォームドコンセントが得られた症例を対象とし、治療に伴う国際前立腺症状スコア（IPSS）、QOL スコア、最大尿流率ならびに残尿量の改善度を前向きに検討する。また、治療に伴う有害事象の発生頻度についても解析する。あわせて可能な限り医療コストも解析する。

3.2. 評価項目

3.2.1 主要評価項目

- A) 治療効果（術後 1M - 60M）
 - 1) IPSS の変化率
 - 2) QOL スコア の変化率
 - 3) 最大尿流率の変化率
 - 4) 残尿量の変化率

3.2.2 副次的評価項目

- A) 術中、周術期ならびに術後の安全性。
 - 1) 出血率、Na 低下率、周術期合併症
 - 2) 術後の有害事象発症率ならびに再治療率
- B) 前立腺体積ならびに PSA の減少率。
- C) 尿流動態指標（膀胱出口閉塞・排尿筋過活動・排尿筋収縮力）に対する作用。
可能な施設に限る

3.3. 研究期間

研究実施期間：2011年8月1日～2017年7月31日

（登録期間：2011年8月1日～2012年7月31日）

但し、症例の集積状況により変更の必要を認めた場合には、PVP研究会世話人会の承認を経て期間を変更するものとする。

4. 研究方法（対象条件・同意の取得・登録・調査の具体的内容 他）

- 1) 以下に記載する、選択ならびに除外基準を満たした症例を FAX にて事務局に登録する。
- 2) 対象症例は「施設番号 - 症例番号」とし、連結可能匿名化とする。
- 3) 各施設で集計したデータファイルは PVP 研究会事務局（原三信病院）にて集計する。
- 4) 事務局では一切の個人情報を管理、保存しない。
- 5) 事務局において、ファイル化したデータの統計学的な解析と評価を行う。

4.1. 選択基準

以下の条件をすべて満たす症例を対象とする。

50歳以上の男性で臨床的に BPH と診断され、AMS GreenLight® HPS を用いた前立腺蒸散術を施行予定の症例

IPSS が 8 以上

IPSS-QOL score が 2 以上

前立腺推定容積が 30ml 以上

4.2. 除外基準

以下のいずれかの条件に該当する症例は除外とする。

明らかな神経因性の下部尿路機能障害を有する症例

BPH 以外の閉塞病変を有する症例

BPH 手術歴のある症例

前立腺癌を合併する症例

その他主治医が不相当と判断する症例

4.3. 患者の同意

下記の事項について患者に十分に説明し、本研究への参加について自由意思による同意を文書にて得る。

1. 自由意思による臨床研究への参加といつでも同意の撤回ができること
2. 患者さんの病気とその臨床的問題点について
 - (1) あなたの病気について
3. 本研究の目的

4. 具体的な治療法（診断法）について
5. 本研究への参加によって予測される効果
6. 本研究の参加によって予測される副作用（合併症）と治療について
 - （1）蒸散術（に特有）の合併症
 - （2）手術に伴い起こりうる合併症
7. うけない場合の予測される病状の推移
8. 健康被害が発生した場合について
9. 利益相反について
10. プライバシーの保護について
11. 研究参加中の費用について
12. 研究を担当する医師および健康被害が発生した場合の連絡先

4.4. 登録

登録は、原三信病院泌尿器科で行う。研究実施施設において患者は連結可能匿名（施設番号 - 症例番号）とし、症例ごとに調査ファイルに必要な事項を入力する。

4.4.1. 登録方法

症例の登録は、**FAX による事前登録法**により行う。

本研究に登録可能な症例がある場合、研究担当医師は文書による同意を得た後に登録連絡票に必要な事項を記入し、FAX にて登録する。

4.4.2. 症例登録センター

<p>「登録センター」</p> <p>原三信病院内 PVP 研究会事務局</p> <p>FAX 092-282-5812</p> <p>(問合せ ☎ 092-282-5861)</p> <p>登録受付時間：(月) ~ (金) AM-PM 可</p>
--

4.5. 研究の具体的方法

「症例データ 入力シート」(電子媒体/エクセルファイル)もしくは「症例データ 記入票」(紙媒体)を参考に下記の項目に関する詳細なデータを入力・記載する。データの提出方法については各施設で選択する。

(1) 背景情報

施設番号・施設名・症例番号・施設患者コード・イニシャル・手術日

- (2) 患者背景
年齢・身長・体重・ASA PS・入院時血圧・血糖値・PSA 値・前立腺体積・術前尿閉・生検
- (3) 周術期データ
総手術時間・レーザー照射時間・合計出力量・併手術・TUR 使用・牽引・入院期間・カテ留置時間
- (4) 治療成績
IPSS・QOL index・Qmax・ウロフロ時の排尿量・残尿量・Hb(g/dl)・Na(mEq/l)
- (5) 術後データ
PSA 値(ng/ml)・前立腺体積(ml)
- (6) PFS (内圧尿流測定)
膀胱出口閉塞度・排尿筋収縮力・排尿筋過活動
- (7) 術前内服 (一ヶ月以内)
遮断薬・抗コリン・抗凝固剤
- (8) 術前合併症 (治療中)
高血圧・糖尿病・脳血管障害・循環器疾患・泌尿器科手術既往・泌尿器科合併症
- (9) 術後合併症
尿閉・後出血・止血手術・尿路性器感染症・尿道狭窄・尿失禁・逆行性射精・追加手術

4.6. 中止基準

以下の基準に該当する場合、研究を中止する。

- ・患者からの同意撤回の申し出があった場合
- ・患者の都合により研究の継続が困難となった場合
- ・その他、研究担当医師が試験の中止が必要と判断した場合

4.7. 成績の公表

本研究の成績は共同研究参加施設合意のもとに公表する。学会発表及び論文投稿は、PVP 研究会世話人会で協議のうえ決定する。

4.8. 連絡先

〒812-0033 福岡県福岡市博多区大博町 1-8
原三信病院 泌尿器科
山口秋人

TEL 092 - 291 - 3434 (病院・代表)

TEL 092 - 282 - 5861 (PVP 研究会事務局)

FAX 092 - 282 - 5812 (PVP 研究会事務局)

尚、山口秋人の不在時は泌尿器科病棟担当医、あるいは泌尿器科当直医が対応する。

5. 研究会組織

- 1) 名 称：PVP 研究会 共同研究班
- 2) 研究代表者：山口秋人
当院分担研究者： 各ご施設でご入力をお願いいたします
- 3) 参加施設*と研究責任医師
 - (1) 新都市病院 泌尿器科 院長 伊原博行
 - (2) 長久保病院 泌尿器科 理事長 桑原勝孝
 - (3) 名古屋セントラル病院 泌尿器科 科長 黒松功
 - (4) 原三信病院 泌尿器科 副院長 山口秋人
 - (5) 三重大学 泌尿器科 教授 杉村芳樹
 - (6) 国立病院機構京都医療センター 診療部長 泌尿器科科長 奥野博

* 計 6 施設

尚、本研究の実施のために各施設の倫理委員会の承認を得るものとする。

6. 研究会事務局

PVP 研究会事務局

〒812-0033 福岡市博多区大博町 1 番 8 号 原三信病院内

TEL 092-291-3434 (原三信病院代表)

TEL 092-282-5861 (PVP 研究会事務局)

FAX 092-282-5812 (PVP 研究会事務局)

担当 崎野朝子