

「AMS GreenLight® HPS」を用いた前立腺蒸散術（PVP）と
経尿道的前立腺切除術（TURP）ならびにホルミウムレーザー前
立腺核出術（HoLEP）の医療コストに関する後ろ向き比較研究

研究計画書

（実施要綱）

PVP 研究会 共同研究班

1. 背景

現在わが国では、前立腺肥大症（BPH）に対する外科的治療法として、経尿道的切除術（TURP）に加え HoLEP（ホルミウムレーザー前立腺核出術）が普及しているが、2011年4月には AMS GreenLight® HPS（high performance system）が薬事承認され、本機種を用いた BPH に対するレーザー蒸散術（HPS-PVP）を保険診療として行うこと可能となったことから、今後は本法も漸次普及することが予想される。

このような状況において、TURP、HoLEP ならびに HPS-PVP それぞれの臨床的有用性を評価するにあたっては、その効果と安全性に加え、治療に伴う医療コストの評価は社会的観点からも重要なポイントと考えられるが、現在までに、わが国に治療法別のコストを評価し比較検討した報告は見当たらない。

2. 目的

TURP と HoLEP ならびに AMS GreenLight® HPS を用いた前立腺蒸散術（PVP）に伴う医療コストを、多施設において後ろ向きに解析し、その臨床的有用性を検証する。

3. 研究計画

3.1. 研究デザイン：多施設共同研究（後ろ向き研究）

AMS GreenLight® HPS を用いて前立腺蒸散術を行なった患者のうち、平成 23 年 8 月 1 日より平成 24 年 7 月 31 日までの期間に、PVP 研究会前向き共同研究に登録された症例を対象として、その入院期間中に要した医療コストを入院診療報酬明細書のデータより算定し解析する。また同時期に全国主要施設で行われた TURP と HoLEP 症例についても同様のコスト解析を行い、それらの結果を比較検討する。

3.2. 評価項目

3.2.1 主要評価項目

A) 各術式における入院期間中の総医療コスト

3.2.2 副次的評価項目

A) 入院日数

B) 手術に関連する総コスト

C) 入院総コストに占める手術関連コストの割合

3.3. 研究期間

研究実施予定期間：2013年6月1日～2014年5月31日

4. 研究方法（データの取り扱い・調査の具体的内容 他）

4.1. データの取り扱い

- 1) 対象症例は「施設名ー施設患者コード」とし、連結可能匿名化とする。
- 2) 対象症例の入院診療コストデータを PVP 研究会事務局（原三信病院）にて集計する。
- 3) 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。

4.2. 調査の具体的内容

PVP, TURP, HoLEP 各症例の入院診療報酬明細書に基づき以下の項目を抽出しデータ入力用ファイル（エクセルファイル）に入力する。

① 施設情報

病院名

DPC 係数（請求時）

② 患者情報

施設患者コード

年齢

身長・体重

前立腺体積

術前 PSA 値

抗男性ホルモン薬の術前内服の有無

③ 手術情報

術前の入院日数

手術日

術式

④ 診療コスト情報

DPC コード

入院期間中の総診療点数

入院期間（実日数）

手術に関連する診療点数

⑤ その他

再入院の有無

輸血の有無

4.3. 患者の同意

PVP 症例については、前向き研究登録時に取得した同意をもって本研究の同意を得たものと見なす。TURP および HoLEP 症例に関しては、特に同意取得は行わない。

4.4.1 データの取得と送付

HPS-PVP については同前向き研究参加施設に対して本研究への参加を依頼する。また TURP ならびに HoLEP に関しては、各々の術式に関して全国より本研究協力施設を選定する。各研究協力施設に対して、電子メールにてデータ入力用エクセルファイルを送付し、必要データを入力後に再度電子メールにて返送してもらう。入手された電子データの管理は原三信病院泌尿器科で一元的に行う。

4.4.2. データの送付先

住所：〒812-0033 福岡市博多区大博町1番8号
原三信病院内 PVP 研究会事務局
メールアドレス：datamngr@harasanshin.or.jp
(問合せ ☎ 092-282-5861)
(FAX 092-282-5812)
問い合わせ受付時間：(月)～(金) AM-PM 可

4.5. 研究の具体的方法

送付された情報から、術式別のデータベースを作成する。症例は匿名化し、施設名ならびに施設患者コードで管理する。各術式ごとに入院期間中の総診療コスト、手術に関連する診療報酬、入院期間および入院総コストに占める手術関連コストの割合を求め、術式間で比較検討する。また一日当たりに要した診療コスト(総コスト/入院実日数)も同様な比較検討を行う。

4.6. 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。

4.7. 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：原三信病院 泌尿器科 副院長 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
HPS-PVP に関して

- (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

TURP に関して

- (1) 東海大学八王子病院 教授 内田豊昭
- (2) 財団法人天理よろづ相談所病院 医員 植月裕次
- (3) 富山県厚生農業協同組合連合会高岡病院 泌尿器科診療部長 池田大助
- (4) 大和市立病院 部長 三崎博司
- (5) 社会医療法人 真泉会 今治第一病院 泌尿器科科長 寺戸隆
- (6) 金沢有松病院 診療部長 宮崎公臣
- (7) 市立札幌病院 泌尿器科部長 田中博
- (8) 北里大学メディカルセンター病院 医員 南田諭
- (9) 日本赤十字社長崎原爆病院 泌尿器科部長 鶴崎俊文
- (10) 公立学校共済組合近畿中央病院 泌尿器科部長 本多正人
- (11) 社会福祉法人函館厚生院函館五稜郭病院 泌尿器科科長 高橋敦
- (12) 静岡市立清水病院 泌尿器科科長 稲土博右
- (13) 財団法人積善会附属 十全総合病院 泌尿器科部長 渡邊雄一
- (14) 東京慈恵会医科大学附属第三病院 助教 大塚則臣
- (15) 独立行政法人 労働者健康福祉機構 横浜労災病院 泌尿器科部長 永田真樹
- (16) 特定医療法人 鴻仁会 岡山中央病院 部長 橋本英昭

HoLEP に関して

- (1) 医療法人社団相和会 瀏野辺総合病院 部長 設楽敏也
- (2) 杏林大学医学部付属病院 講師 宍戸俊英
- (3) 千葉市立青葉病院 泌尿器科統括部長 岡野達弥
- (4) 橋本市民病院 泌尿器科部長 峠弘
- (5) 倉敷成人病センター 泌尿器科部長 市川孝治
- (6) 医療法人鉄蕉会亀田総合病院 部長代理 鈴木康一郎
- (7) 帝京大学医学部附属病院 准教授 山口雷蔵
- (8) 高知高須病院 泌尿器科第一部長 松下和弘
- (9) 社会医療法人 名古屋記念財団 名古屋記念病院 泌尿器科科長 梅田俊
- (10) 医療法人 平成会 八戸平和病院 泌尿器科科長 三浦浩康
- (11) 川崎医科大学附属病院 准教授 宮地禎幸

- (12) 恩賜財団 済生会 横浜市東部病院 副院長・泌尿器科部長 中島洋介
- (13) 総合病院岡山市立市民病院 診療部長 津川昌也
- (14) 関西医科大学附属枚方病院 准教授 木下秀文
- (15) 国立大学法人群馬大学医学部附属病院 泌尿器科教授 鈴木和浩
- (16) 川口市立医療センター 副院長・泌尿器科部長 賀屋仁
- (17) 医療法人徳洲会 湘南藤沢徳洲会病院 部長 高玉勝彦
- (18) 医療法人 つくばセントラル病院 泌尿器科部長 佐藤健
- (19) 神戸大学医学部附属病院 泌尿器科教授 藤澤正人
- (20) 久留米大学病院 助教 西原聖顕
- (21) 神戸市立医療センター中央市民病院 泌尿器科部長 川喜田睦司

尚、必要に応じて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。

- 4) 医学専門家：九州中央病院 泌尿器科 部長 関成人

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)