

「GreenLight XPS™」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

2019 年 12 月 20 日（初版）

2020 年 9 月 16 日 改訂

2021 年 2 月 17 日 改訂

2021 年 6 月 28 日 改訂

2022 年 3 月 7 日 改訂

2024 年 5 月 18 日 改訂

2024 年 7 月 22 日 改訂

1. 背景

前立腺肥大症（BPH）に対する外科的治療法としては、経尿道的切除術（TURP）が標準的術式として広く行われているが、最近では各種レーザーを利用した、より低侵襲な治療法が臨床導入されている。

わが国では、2011年にLBOレーザーを用いるAMS GreenLight® HPS（最高出力：120W）が薬事承認され、本機種を用いる蒸散術（PVP）の普及が進みつつあるが、さらに2019年3月からは改良型であるGreenLight XPS™（最大出力：180W）の臨床現場への導入が開始された。このGreenLight XPS™を用いたBPHに対する蒸散術の導入ならびに普及にあたっては、日本人を対象とした治療データを多施設で揃えることが必要不可欠であると思われる。

2. 目的

GreenLight XPS™（180W）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. 本研究参加により予想される効果および副作用

本術式を実施することによる効果として、前立腺肥大症による排尿に関する諸症状の改善が期待される。副作用として、出血や被膜穿孔など本術式に特有な合併症および薬剤アレルギーや臓器障害、肺塞栓症などの手術に伴う合併症の発生が予想される。

4. 研究計画

4.1. 研究デザイン：多施設共同研究（前向き研究）

GreenLight XPS™（180w）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。

4.2. 評価項目

4.2.1 主要評価項目

A) 治療効果（術後1M - 60M）

- 1) IPSSの変化量（率）
- 2) QOLスコアの変化量（率）
- 3) 最大尿流率の変化量（率）
- 4) 残尿量の変化量（率）

4.2.2 副次的評価項目

A) 術中、周術期ならびに術後の安全性。

- 1) 出血量（率）、Na低下量（率）、その他の周術期合併症
- 2) 術後の有害事象発症件数（率）ならびに再治療件数（率）

B) 前立腺体積ならびにPSAの減少量（率）

4.3. 予定登録数と研究期間

目標症例数：300 例

研究実施期間：2020 年 3 月 1 日～2028 年 2 月 28 日

(登録期間：2020 年 3 月 1 日～2023 年 2 月 28 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。

(注) PVP 研究会の役割

- ・一般的な事務運営（会計、会員募集、会費徴収、会則の設定・改変など）
- ・学術研究の企画・運営ならびにデータ管理
- ・学術集会の企画と運営

5. 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) ファイル化したデータの統計学的な解析と評価を行う。

5.1. 選択基準

以下の条件をすべて満たす症例を対象とする。

- ① 50 歳以上の男性で臨床的に BPH と診断され、GreenLight XPS™ を用いた前立腺蒸散術を施行予定の症例
- ② IPSS が 8 以上
- ③ IPSS-QOL score が 2 以上
- ④ 前立腺推定容積が 30ml 以上

5.2. 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。

- ① 明らかな神経因性の下部尿路機能障害を有する症例
- ② BPH 以外の閉塞病変を有する症例
- ③ BPH 手術歴のある症例
- ④ 前立腺癌を合併する症例
- ⑤ その他主治医が不適当と判断する症例

5.3. 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

5.4. 登録

登録は、PVP 研究会 症例登録センターで行う。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事項を入力する。

5.4.1. 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事項を記入し、FAX にて登録する。

5.4.2. 連絡先・症例登録センター

<p style="text-align: center;">「登録センター」</p> <p style="text-align: center;">PVP 研究会事務局</p> <p style="text-align: center;">FAX 092-282-5812</p> <p style="text-align: center;">（問合せ ☎ 092-282-5861）</p> <p style="text-align: center;">登録受付時間：（月）～（金）AM-PM 可</p>

5.5. 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 (mmEq/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)

α 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・その他の合併症 (膀胱結石など)

5.6. データ収集

各施設において、全症例のデータを匿名化の上で入力する。各施設で入力したデータを電子的方法もしくは郵送で PVP 研究会事務局へ送付する。

事務局において各施設のデータを集計し、データベースを作成し保管する。

保管期間は研究終了後 5 年とし、保管期間終了後は個人情報が出ないようにし破棄を行なう。

外部モニタリングの実施については、PVP 研究会世話人会で協議の上決定する。

5.7. 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

5.8. 費用と補償

本研究において施行する PVP は保険診療で認められた治療法であり、治療にかかる費用は通常の保険診療による負担で行われる。本治療により健康被害が生じた場合においても一般診療として対処し、金銭的な補償は行わない。

5.9. 被験者への金銭等の支払い

被験者が本研究に参加することに対して金銭等の提供は行わない。

5.10 データの二次利用について

本研究で得られたデータを他の目的で用いる可能性がある。その場合、PVP 研究会世話人会で協議の上、利用目的に関し、臨床研究倫理審査委員会の承認を得た上で使用する。

5.11. 統計的事項

統計解析に関しては、世話人会の了承を得た上で外部への委託も可能とする。

5.12. 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。

6. 研究会組織

1) 名 称：PVP 研究会 共同研究班

2) 研究代表者：関 成人

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) 医学専門家

関 成人

九州中央病院 泌尿器科

〒815-8588 福岡市南区塩原 3 丁目 23 番 1 号

TEL：092-541-4936 FAX：092-541-4540

4) 参加施設*と研究責任医師、客員研究員

(1) 長久保病院 理事長 桑原勝孝

(2) 名古屋セントラル病院泌尿器科 科長 黒松功

(3) 飯田クリニック 院長 飯田如

(4) 九州中央病院泌尿器科 部長 関成人

(5) 原三信病院泌尿器科 主任部長 横溝晃

(6) 京都医療センター泌尿器科 科長 寒野徹

客員研究員 奥野博（ふじのもり腎泌尿器科クリニック 院長）

* 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。

5) 経費

症例データの入力ならびデータ管理と解析に関して生じる必要経費は PVP 研究会より各担当者に支払いを行う。

7. 利益相反について

本研究において開示すべき利益相反はない。

8. 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

TEL 092-282-5861

FAX 092-282-5812

担当 崎野朝子