

研究計画書

研究課題名：女性腹圧性尿失禁に対する筋膜ハンモック法（山田法）の術後尿禁制・QOL調査

研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター泌尿器科
竹下英毅・山田拓己

第3版 2015年9月11日作成

1. 研究の名称：女性腹圧性尿失禁に対する筋膜ハンモック法（山田法）の術後尿禁制・QOL調査

2. 研究組織について

研究機関の名称：埼玉医科大学総合医療センター泌尿器科

研究代表者、責任者：埼玉医科大学総合医療センター泌尿器科 助教 竹下英毅

研究実施者：同 教授 山田拓己
同 准教授 川上 理
同 准教授 諸角誠人
同 講師 岡田洋平
同 講師 矢野晶大
同 助教 竹下英毅
同 助教 張 英軒
同 助教 杉山博則
同 助教 平沼俊亮

連絡先：埼玉県川越市鴨田1981番地

埼玉医科大学総合医療センター泌尿器科 竹下英毅

TEL：049—228—3673（泌尿器科医局）

3. 研究の背景・意義と目的

尿失禁は、衛生上の問題であるとともに、社会的活動への参加を躊躇させ、著しく生活の質（Quality of life、QOL）を低下させる疾患である。Hiraiらによると日本人女性19,293人の26.8%に尿失禁を認めたとしており¹⁾、女性の社会進出をめざす我々日本にとって、²⁾ 取り組むべき重要な問題である。尿失禁患者の多く（47.1%）¹⁾ は、腹圧性尿失禁であり、重症例に対しては治療として手術療法が行われる。

腹圧性尿失禁の手術療法は、過去には膀胱頸部挙上法（Stamey法など）が広く行われたが、その長期成績が決して良くないことが報告された。そこでプロリンメッシュテープを用いて中部尿道を支えるTVTリング法が登場し、1999年から本邦で保険診療として行われるようになり、80%以上の高い中長期治癒率³⁾ と、膣を小切開し骨盤内にニードルを刺すだけの低侵襲性から、現在その変法であるTOTリング法とあわせて、スタンダード治療とされ国内でも広く行われるようになってきている。しかしながら、TVT・TOT法

は、約5%の膀胱穿孔、まれであるが腸管穿孔・大血管損傷、といった術中合併症に加え、メッシュ露出・感染・骨盤痛などの晩期合併症があることが知られ、良性疾患の治療としては未だ改善しなければならない問題がある。

当院泌尿器科では、人工物を用いず、自家組織である腹直筋筋膜を用いた中部尿道スリング法を考案し（筋膜ハンモック法、山田法）、2000年より101例の患者に施行している。この手術法の利点は、自家筋膜を利用するので異物を用いることによる合併症を回避でき安全性が高いこと、手技が比較的容易であり張力の調整が不要であること、放射線治療後や拳児希望の患者でも禁忌とはならないこと、があげられる。本術式は、安全で効果が高く、これまでのメッシュを用いたスリング法が適さない患者にも行える手術方法として、世界でも現在注目されている。⁴⁾

本術式の短中期成績については、これまで国内学会で成績良好であることを報告してきている。⁵⁻⁸⁾ しかしながら、長期成績については、まだ十分に検討されているとは言えない。そこで我々は、当院で行われた山田法101例に対してアンケートを行うことで、本術式の尿禁制・QOLの長期成績について検討を行うこととした。

本研究によって、本術式の長期効果が示されれば、当院で開発された本術式が、メッシュを用いたスリング手術に代わる安全な治療法として、世界中の尿失禁女性患者に貢献できる可能性がある。

4. 研究方法

2000年7月から2015年6月までの間に、当院で筋膜ハンモック法（山田法）を受けた尿失禁患者101例に対し、アンケート調査票を郵送し、返送してもらうことで調査を行う。調査票は国際前立腺症状スコア（IPSS）、過活動膀胱症状スコア（OABSS）、国際尿失禁会議質問票（ICIQ-SF）、さいたま前立腺症状スコア（SPSS）⁹⁾、キング健康調査票（KHQ）、SF-36健康調査票（Short-Form 36-Item Health Survey）を用いて行う。返送されたアンケート結果を集計し、術後排尿機能・QOLが保たれているかどうかを検討する。

また、年齢、身長、体重、血液検査所見、検尿所見、合併症、既往症、術前の排尿関連調査票結果、膀胱尿道造影検査、排尿機能検査（ウロフロメトリー、ウロダイナミックスタディ）、手術所見、術後排尿機能検査の所見をカルテから収集し、現在の排尿状況との関係についても解析を行う。

5. 研究期間

研究期間：倫理委員会承認後から2016年3月31日まで

6. 予定症例数

101例。

7. 研究の実施場所

埼玉医科大学総合医療センター泌尿器科外来および泌尿器科医局。

8. 被験者の選択基準・除外基準

2000年7月から2015年6月までの間に、当院で筋膜ハンモック法（山田法）を受けた尿失禁患者101例。

除外基準：とくになし。

9. 研究の科学的合理性の根拠

本治療（山田法）についての長期治療成績は知られていない。今後の患者の利益のため、これを検証し世に発表される必要があると考えます。

10. 被験者に理解を求め同意を得る方法

ヘルシンキ宣言（2008年一部改訂）および臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日全部改正）を遵守する。当院倫理委員会ホームページに研究の内容を示した説明文書を掲載することで告知する。研究に同意しない場合は、説明文に記載された連絡先に連絡することで研究対象から外されることができ、研究に同意しない場合でも不利益がないことを説明文書に示す。

11. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取り扱い

本研究への参加を見合わせる。

12. 個人情報の取扱いについて

登録された症例のデータは、本研究に参加しない助教（立花康次郎医師）により連結可能匿名化し、対応表は施錠できる保管場所に保管し、データは外部と連結されていないコンピュータにて管理される。

13. 当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態

本研究に参加することによる特別な利益や危険、心身に対する不快な状態は基本的に無いと考えられる。

14. 試料の取扱いについて

原則として研究期間終了時にすべてのデータを破棄する。ただし、今後新たな臨床研究を施行する際に、データを二次利用する可能性がある。その場合は、新たな研究計画が立った時点で、改めて倫理審査を受け、同意を取得する。

15. 病院長への報告内容及び方法

①研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合には、遅滞なく、病院長に対して文書にて報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更する。

②研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに病院長に文書にて報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止し、又は研究計画書を変更する。

③研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を病院長に文書にて報告する。

④研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。）したときは、病院長に必要な事項について文書にて報告する。

16. 利益相反について

本研究は、研究者主導で行われ、研究結果に影響しうるような利益相反は存在しない。

17. 研究に関する情報の公開の方法

当院倫理委員会ホームページに研究の内容を示した説明文書を掲載する。研究結果は、国内外の学会等で発表され、論文化される。

18. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

当院倫理委員会ホームページおよびに研究説明文に記載された連絡先に連絡してもらうことで、研究責任者（竹下英毅）が対応する。

19. 費用負担及び謝礼について

郵送費は泌尿器科研究費で賄われ、患者の自己負担は無い。また、謝礼も発生しない。

20. 健康被害や有害事象への対応

本研究はアンケート調査を行うのみで、健康被害や有害事象は無いと考えられる。

21. 期待される成果、医学上の貢献の予測について

本研究によって、本術式の長期効果が示されれば、当院で開発された本術式が、メッシュを用いたスリング手術に代わる安全な治療法として、世界中の尿失禁女性患者に貢献できる可能性がある。

22. 知的財産権について

本研究の結果は、国内外の学会等で発表され、論文化される。本研究で得られた知的財産権は埼玉医科大学および研究者に帰属し、試料提供者には帰属しない。

23. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継が得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的発見も含む。）の取り扱い

本研究では、研究対象者およびその子孫への重要な知見が得られる可能性は低い。今後の尿失禁患者に対して重要な知見が得られる。

24. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、業務内容及び委託先の監督方法

研究業務は委託しない。

25. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

今後新たな臨床研究を施行する際に、データを二次利用する可能性がある。その場合は、新たな研究計画が立った時点で、改めて倫理審査を受け、同意を取得する。

26. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行う研究においてモ

モニタリング（研究責任者が行う）及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順（依頼先は埼玉医科大学総合医療センター研究支援管理センター）

本研究は侵襲を伴わないため、モニタリング・監査を実施しない。

27. 教育・研修受講（e-learningも可）状況と研究期間中の受講予定について
（少なくとも年に一度の受講は必要）

本研究に関わるすべての研究責任者・実施者は、臨床研究教育サイト「ICR臨床研究入門（ICRweb）」で研修済みである。研究期間中も、すくなくとも年に1度は再受講する予定である。

参考文献

1. Hirai K, Ishiko O, Sumi T, Hyun Y, Nakagawa E, Ogita S. Indifference and resignation of Japanese women toward urinary incontinence. *Int J Gynaecol Obstet* 2001; 75:89-91.
2. 安倍総理「成長戦略スピーチ」 http://www.kantei.go.jp/jp/96_abe/statement/2013/0419speech.html
3. Nilsson CG, Palva K, et al. Eleven years prospective follow-up of the tension-free vaginal tape procedure for treatment of stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2008; 19: 1043-7.
4. Yamada T. Management of Recurrent/Persistent SUI after a Failed Synthetic Midurethral Sling: Modified Pubovaginal Sling. The 9th Pan-Pacific Continence Society Meeting, 13th Sep, 2014, Taiwan.
5. 鎌田成芳、山田拓己、渡邊徹ら. 女性腹圧性尿失禁に対する尿道サポート法. *日本泌尿器科学会雑誌*94巻2号p194,2003.
6. 大野玲奈、吉永敦史、吉田宗一郎ら. 女性腹圧性尿失禁に対する筋膜ハンモック法（山田法）の中長期成績. *日本泌尿器科学会雑誌*96巻2号p224,2005.
7. 寺尾俊哉、山下高久、吉永敦史ら. 女性腹圧性尿失禁に対する手術、筋膜ハンモック法のメカニズムと治療成績. *日本泌尿器科学会雑誌*98巻2号 p138,2007.
8. 山下高久、高木大輔、石井信行ら. 当院にて筋膜ハンモック法を施行した腹圧性尿失禁患者の術後アンケート. *泌尿器外科*23巻p516,2010.
9. Yano M, Kitahara S, Yasuda K et al. A pilot study evaluating a new questionnaire for prostatic symptom scoring, the SPSS, and its sensitivity as constructed to objective measures of outflow obstruction. *Int J Urol*. 2004;11(5):288-94.