

前立腺全摘除術後 男性腹圧性尿失禁に対する経尿道的 Deflux 注入療法のパイロット試験 (ArtPro1)

研究責任医師

京都府立医科大学附属病院 泌尿器科

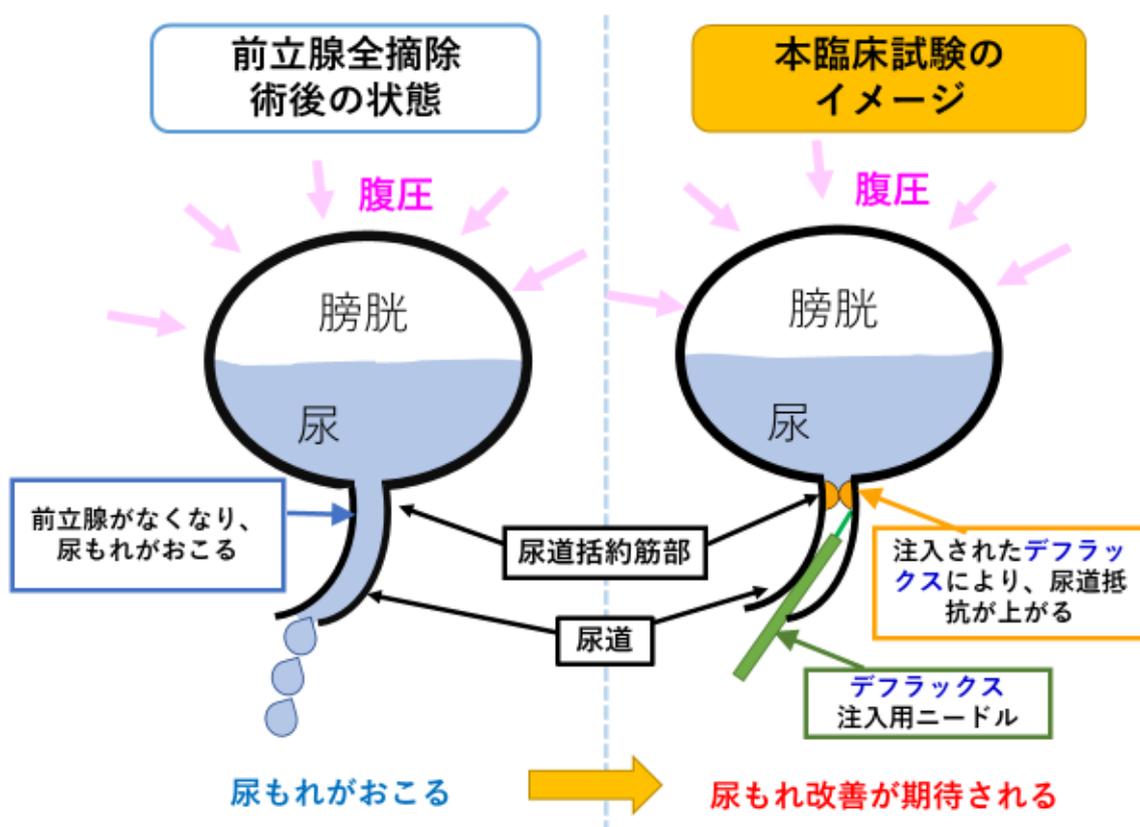
教授 浮村 理

2024年9月11日 v3.0

当院では、前立腺癌で前立腺全摘除術後に、軽度～中等度の腹圧性尿失禁[※]が見られる患者さんを対象として、臨床試験を実施しています。

※腹圧性尿失禁:重い荷物を持ち上げた時や、走ったりジャンプをしたりした時、咳やくしゃみをした時など、お腹に力が入った時に尿がもれてしまうこと

下図のように、デフラックス(Deflux[®])という、ヒアルロン酸とデキストラノマーという薬剤からできた注入剤を、専用の針で尿道に注入することによって、術後の尿もれが改善されることを期待しています。



試験に参加いただける方

<参加いただける主な基準>

- 1) 前立腺の全摘除術後に、薬物治療を含む治療を行ったにも関わらず、試験参加に同意いただいた時点で1年6ヶ月以上腹圧性尿失禁が持続している方
- 2) 登録前検査の24時間パッドテストで10g以上500g以下の尿失禁がある方
- 3) 同意取得時の年齢が20歳以上の方

<参加いただけない主な基準>

- 1) 登録前に活動性の尿路感染症を有する方
- 2) 前立腺に対する放射線治療歴のある方
- 3) 登録前検査で、残尿量が100ml以上ある方
- 4) 人工括約筋埋め込み術を施行した方
- 5) 登録前検査で、血清PSAが0.2ng/ml以上の方

他にも基準があり、試験に参加いただけるかどうかは検査や診察により試験担当医師が判断します。

試験の方法

<手術前>

臨床試験参加についての同意をいただいた後、診察や検査にて試験に参加いただけるかどうかを確認します。

<手術>

試験に参加いただくことになりましたら、入院にて手術(デフラックス注入療法)を受けていただきます。入院は2泊3日を予定していますが、手術後の経過や医師の判断で入院が延びることもあります。手術は、全身麻酔あるいは脊椎麻酔で行い、尿道から膀胱鏡を挿入します。膀胱鏡の中を専用の針を通し、尿道に針を刺してデフラックスを注入します。デフラックス注入後は、膀胱瘻カテーテルを留置して手術を終了します。

<手術後>

手術後2週間で、外来にて膀胱瘻カテーテルを抜去します。手術後6ヵ月後まで、外来で検査や診察を受けていただき、経過観察を行います。あわせて、患者さんの生活の質(Quality of Life, QOL)に対する質問票にお答えいただきます。

費用負担について

この試験で行う手術(デフラックス注入療法)に関する入院と手術に関連した費用(経尿道的手術費用、麻酔の費用、入院中の薬剤代、食費)は、京都府立医科大学附属病院が全額負担しますので、患者さんの費用負担はありません(ただし、入院中の差額ベッド代、レンタル用品の費用は除く)。

入院以外の外来での診療にかかわる医療費(検査代や薬剤代)は、通常の保険診療の自己負担分の費用がかかります。詳しくは、当院外来でご説明いたします。

参加募集期間

2021年1月から2025年12月までを予定していますが、参加される方の状況などによりこれより早く募集期間が終了することもあります。

受診方法**●紹介状の作成について**

この試験に参加をご希望される場合は、かかりつけ医にご相談し、**紹介状**の作成を依頼してください。

●この試験に関する外来(泌尿器科)**①前立腺 初診外来**

担当医師

月曜日 (初診医)	火曜日 (初診医)	水曜日	木曜日 (初診医)	金曜日 (前立腺担当医)
白石/上田	浮村/宮下	—	白石/上田	浮村/藤原/白石/多賀

②臨床試験説明外来

毎週火曜日 担当医師:浮村理 (研究責任医師)

毎週金曜日 担当医師:浮村理 (研究責任医師)・藤原敦子 (研究分担医師)

●受診に関するお問合せ先

京都府立医科大学附属病院 患者サポートセンター TEL 075-251-5286

●患者紹介予約(医療機関からのお申込みに限ります。)

かかりつけ医から、京都府立医科大学附属病院 患者サポートセンターへご連絡いただき、**①前立腺 初診外来**の予約を行ってからご来院ください。(予約は①のみで結構です)

その際、かかりつけ医の先生へ【京都府立医科大学附属病院の患者サポートセンターの「事前診察申込書」に、「**臨床試験紹介目的**」とコメントを入れていただく】ようお伝えください。

詳しくは、京都府立医科大学附属病院ホームページをご確認ください。

<https://www.h.kpu-m.ac.jp/doc/for-medical-institutions/patient-referral.html>

京都府立医科大学附属病院 患者サポートセンター 連絡先

TEL: 075-251-5286 FAX: 075-251-5241、075-251-5289

主治医の先生へ

京都府立医科大学附属病院 患者サポートセンターの「[事前診察申込書](#)」の連絡事項へ

「[臨床試験紹介目的](#)」であることをご記入ください。

患者さんのスムーズな受診にご協力いただければ幸いです。

●外来受診の流れ

外来受診は、まず、①前立腺 初診外来を受診していただき、必要な検査が行われているかどうかなどを確認いたします。その後 ②臨床試験説明外来で試験の具体的な説明を行います。

臨床試験に関する情報公開

この臨床試験は、臨床研究等提出・公開ステム(jRCT : Japan Registry of Clinical Trials)で、臨床研究実施計画番号 jRCTs052210157 として主な内容を公開しています (<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs052210157>)。

以上