

## 学位請求論文の内容の要旨

論文提出者氏名	機能再建・再生科学領域 泌尿器移植再生医学教育研究分野 氏名 岩村 大径
<p>(論文題目)</p> <p><b>Eviprostat has an identical effect compared to pollen extract (Cernilton) in patients with chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome: A randomized, prospective study</b></p> <p>(エビプロスタットは慢性前立腺炎／慢性骨盤痛症候群に対してセルニルトンと同等に有効である：前向き無作為比較試験)</p>	
<p>(内容の要旨)</p> <p>背景：前立腺炎は泌尿器科領域における <b>common disease</b> の一つであり，病態の違いから I～IV のカテゴリーに分類される．その中でカテゴリー III (慢性前立腺炎／慢性骨盤痛症候群) は最も頻度が高いとされ，会陰や恥骨上，陰茎，腰部，下腹部の不快感，排尿時や射精時の疼痛，残尿感や頻尿など様々な症状を呈し，患者の <b>QOL</b> を著しく低下させる．その治療法は確立されておらず，<math>\alpha 1</math> 遮断薬，抗菌薬，鎮痛剤および植物製剤などさまざまな薬物療法が用いられているが，原因不明かつ臨床像も多様であることから，しばしば治療抵抗性となる．植物製剤であるセルニチンポーレンエキス (セルニルトン) は慢性前立腺炎／慢性骨盤痛症候群の症状，<b>QOL</b> を有意に改善し，有害事象も軽微であることが無作為比較試験で示されている．一方，前立腺肥大症治療薬として本邦で開発された植物製剤であるエビプロスタットは，非細菌性前立腺炎ラットモデルにおいて，肥大腺腫内の酸化ストレスや炎症性サイトカインを抑制することが報告されているが，ヒトに対する有効性を示した報告は少なく，前立腺炎に対する保険適応もない．今回我々は，慢性前立腺炎／慢性骨盤痛症候群に対するエビプロスタットの有効性を検討するために，セルニルトンとの前向き無作為比較試験を施行した．</p> <p>対象：3ヶ月以上前より前立腺炎の症状を有し，かつ以下の基準に合致する患者．1) 80歳以下の成人男性，2) National Institutes of Health Chronic Prostatitis Symptom Index (NIH-CPSI) トータルスコアが 15 点以上，3) Pre- and Post-Massage Test (PPMT) 法で NIH Category III A (<math>\geq 10</math> WBCs/HPF) または III B (<math>&lt;10</math> WBCs/HPF)．除外基準；1) 尿路感染症，2) 尿道炎，精巣上体炎，性感染症の既往，3) 前立腺手術の既往，4) 泌尿・生殖器癌の既往，5) 植物製剤，<math>\alpha 1</math> ブロッカー，抗生剤で治療中，6) 50ml 以上の残尿．</p> <p>方法：エビプロスタット (1回2錠，1日3回) もしくはセルニルトン (1回2カプセル，1日3回) を封筒法で無作為に割り付けし，8週間投与した．治療開始前，4週後，8週後に NIH-CPSI と International Prostate Symptom Score (IPSS) を評価した．主要評価項目は8週後における NIH-CPSI トータルスコアとした．統計処理は SPSS 21.0 を用いた．群間の比較は Student's t-test を，各群における治療前後の比較は Paired t-test を用いた．</p> <p>結果：無作為化された 100 例 (エビプロスタット群 50 例，セルニルトン群 50 例) のうち，8週間のフォローが可能であった 80 例 (エビプロスタット群 41 例，セルニルトン群 39 例) について解析を行った．治療開始前の患者背景の比較では，NIH-CPSI <b>QOL</b></p>	

スコアのみエビプロスタット群で有意に高値を示したが、年齢、NIH Category III A/III B の割合、治療開始前の症状持続期間、NIH-CPSI・IPSS 各スコアは両群で差を認めなかった。主要評価項目である 8 週後における治療効果（NIH-CPSI トータルスコアが 25% 以上改善）はエビプロスタット群で 88.2%，セルニルトン群で 78.1%に認めた。NIH-CPSI の各スコア（トータル、疼痛、排尿、QOL）は治療開始前と比較して 4 週後、8 週後で有意に改善し、両群で有意差を認めなかった。IPSS の各スコア（トータル、排尿、蓄尿）についても同様に 4 週後、8 週後で有意に改善し、両群で有意差を認めなかった。両群ともに有害事象は認めなかった。

結語：エビプロスタットとセルニルトンはともに慢性前立腺炎／慢性骨盤痛症候群の症状を有意に改善し、有害事象も認めなかった。エビプロスタットは慢性前立腺炎／慢性骨盤痛症候群に対してセルニルトンと同等に有効である可能性が示唆された。