

論文審査の要旨(甲)

申請者領域・分野 氏名	機能再生・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 大徑
指導教授氏名	大山 力
論文審査担当者	主査 高井 良尋 副査 高橋 譲志 副査 早狩 誠

(論文題目)

Eviprostat has an identical effect compared to pollen extract (Cernilton) in patients with chronic prostatitis/chronic pelvic syndrome: A randomized, prospective study (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様に有効である：前向き無作為比較試験)

(論文審査の要旨)

本研究は、泌尿器科領域における common disease である慢性前立腺炎/慢性骨盤痛症候群に対して、前立腺肥大症の治療薬剤であるエビプロスタットの有効性を検討するために、この病気の治療薬である植物製剤のセルニチンポーレンエキス（セルニルトン）との前向き無作為比較試験に関するものである。

3ヶ月以上前より前立腺炎の症状を有するカテゴリーⅢの慢性前立腺炎/慢性骨盤痛症候群の患者で、National Institutes of Health Chronic Prostatitis Symptom Index (NIH-CPSI) トータルスコアが 15 点以上、Pre- and Post-Massage Test (PPMT) 法で NIH カテゴリーⅢA (≥ 10 WBCs/HPF) またはⅢB (< 10 WBCs/HPF) の基準に合致する患者を対象とした。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) を無作為に割り付けし 8 週間投与、治療開始前、4 週間後、8 週間後に NIH-CPSI と International Prostate Symptom Score (IPSS) により評価した。

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。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。また、両群とも有意事象は認めなかった。

エビプロスタットがセルニルトンと同等に慢性前立腺炎/慢性骨盤痛症候群に有効であることを無作為比較試験で証明し、治療法が確立されておらずしばしば治療抵抗性となるこの疾病に対して治療の選択肢を拡げうる可能性を示したことは重要であり、学位授与に値する。

公表雑誌等名	BMC Urology 2015, 15:120 (DOI 10.1186/s12894-015-0115-5)
--------	--