

論文審査の要旨(甲)

申請者領域・分野 氏名	腫瘍制御科学領域 泌尿器腫瘍学教育研究分野 氏名 萩原和久
指導教授氏名	大山 力
論文審査担当者	主 査 早狩 誠 副 査 中路 重之 副 査 村上 学
<p>(論文題目) Efficacy and Safety of Silodosin and Dutasteride Combination Therapy in Acute Urinary Retention due to Benign Prostatic Hyperplasia: A Single-Arm Prospective Study (前立腺肥大症による急性尿閉に対するシロドシンとデュタステリド併用療法の有効性と安全性)</p>	
<p>(論文審査の要旨) 前立腺肥大症 (BPH) における急性尿閉 (AUR) では、治療法として膀胱留置カテーテルによる膀胱内圧減圧が有用であるが、留置カテーテル抜去 (TWOC) の成功率は 23-40% と低く、標準的薬物療法も確立されていない。本研究では、前立腺治療薬 (シロドシン: α 1 遮断薬, AB とデュタステリド: 5α-還元酵素阻害剤、5-ARI) の併用療法が、TWOC 成功率を改善させるか否かを明らかにするためにシングルアームの前向き臨床試験を行った。</p> <p>対象患者は BPH により AUR を発症した 80 例 (年齢中央値: 75.0 歳、尿閉時残尿量: 500ml) とした。膀胱留置カテーテルを留置後、AB 4mg1 日 2 回および 5-ARI 0.5mg1 日 1 回の内服とした。内服開始後、2 週間毎に TWOC を施行した。TWOC 成功の判定は、生理食塩水 200mL を膀胱内に注入後カテーテルを抜去し、残尿量 (100mL 未満)、又は 24 時間以内のカテーテルの再留置不要を成功と定義した。また、治療開始後 2 週毎に 12 週後まで自排尿量、残尿量、尿流量率、国際前立腺症状スコア (IPSS)、および QOL を評価した。主要評価項目は TWOC 成功率、副次評価項目は IPSS、および残尿量の変化とした。</p> <p>解析の結果、TWOC 成功率は 12 週で 88.8% まで上昇した。TWOC が成功した 71 例中、7 例 (9.9%) で 3 ヶ月以内に再度 AUR を発症し、8 例 (10%) で外科治療を必要とした。自排尿量は観察期間中徐々に増加し、AUR 発症時と比較し有意に改善が認められた。残尿量は AUR 発症 2 週後で中央値 63mL となり、観察期間中悪化は認めなかった。IPSS も AUR 発症 2 週後より有意に低下し、観察期間中悪化は認めなかった。</p> <p>従来観血的治療の適応であった AUR に対して、シロドシンとデュタステリド併用療法によって、88.8% の症例でカテーテル離脱が可能であることが初めて明らかになった。カテーテル離脱後の再留置率や観血的治療介入率、有害事象も許容できる範囲であった。</p> <p>本研究成果は、前立腺肥大症において併発した急性尿閉患者への優れた治療法を見出し高く評価され学位授与に値する。</p>	
公表雑誌等名	Biomed Res Int. 2016 (2016), Article ID 4975851, 5 pages