

厚生労働科学研究研究費補助金
医療技術評価総合研究事業

尿路結石症診療ガイドラインの適正評価に関する研究

平成16年度 総括研究報告書

主任研究者 郡 健二郎

平成17 (2005) 年 4 月

目 次

I. 総括研究報告

尿路結石症診療ガイドラインの適正評価に関する研究-----1

郡 健二郎

II. 分担研究報告

1. 尿路結石症診療ガイドラインの適正評価に関する研究-----4
金子 茂男

2. 尿路結石症診療ガイドラインの適正評価に関する研究-----10
東原 英二

3. 尿路結石症診療ガイドラインの適正評価に関する研究-----15
馬場 志郎

4. 尿路結石症診療ガイドラインの適正評価に関する研究-----18
横山 雅好

5. 尿路結石症診療ガイドラインの適正評価に関する研究-----22
小川 由英

尿路結石症診療ガイドラインの適正評価に関する研究
主任研究者 郡 健二郎 名古屋市立大学大学院医学研究科・教授

研究要旨

尿路結石症診療ガイドライン有用性を妥当性、普及その履行（implementation）、医療経済効率の面について検討し、診療ガイドラインとしての質を向上させることを目的とした。尿路結石症診療ガイドラインの主だった作成者である分担研究者らでその妥当性を再検証し、問題点を列挙し、特にエビデンスのない項目および今後重点的に研究すべき課題について臨床研究を研究者施設にて実施した。この結果に基づいて、ガイドライン改訂版（案）を作成した。

分担研究者

金子茂男・旭川医科大学・助教授
東原英二・杏林大学医学部・教授
馬場志郎・北里大学医学部・教授
横山雅好・愛媛大学医学部・教授
小川由英・琉球大学医学部・教授

A. 研究目的

診療ガイドラインは、医師および患者がヘルスケア上の決断を適切に行えるように支援することを目的として体系的に作成された文章である。診療ガイドラインの有効性は、最終的にはガイドラインに従って診療した場合に、患者の健康上の利益や費用などのアウトカムが改善することで示されるべきである。そのためには、診療ガイドラインの内容が妥当であること（妥当性）、その存在が広く知られていること（普及）、かつその内容に沿って診療が履行されている（implementation）必要がある。尿路結石症は時に腎不全へと進展することがあるにも関わらず安易に治療計画がなされている感が否めない。本研究では、日本泌尿器科学会、日本Endourology・ESWL学会、日本尿路結石症学会で作成した、尿路結石症診療ガイドラインについてその主だった作成者たちにより、有用性を上に挙げた項目について、また医療経済効率の面から厳密に評価し、さらに診療ガイドラインとしての

質を向上させることを目的とした。

B. 研究方法

まず分担研究者らで尿路結石症診療ガイドラインを徹底的に検証し、問題点を列挙した。特にエビデンスのない項目および今後重点的に研究すべき課題として以下の5項目を選択した。

1. 尿路結石疼痛発作に対する診療ガイドラインによる治療方法の再評価、ガイドラインの普及による治療方法の変革
2. 診断法別に見た尿路結石存在診断正率の検討、ガイドライン普及による診断法の変革
3. 適正な通院期間と経過観察法についての検討
4. 尿中尿酸、クエン酸の測定意義についての検討
5. 下部尿管結石（U3）に対する破砕治療法の再評価

各研究について分担研究者関連施設で症例を検討した。また、各研究プロトコールについて分担研究者から代表者を選び、研究のとりまとめを行った。

（倫理面への配慮）

尿路結石症診療ガイドラインに記載された一般的治療法を行っていく。下部尿管結石に対する治療法の選択については患者に十

分の説明を行った上で実施した。

C. 研究結果

尿路結石症診療ガイドラインについて問題点、経験則で実施されている診断法・治療法が確認された。これらに基づいてガイドライン改訂版（案）を作成した。

D. 考察

診療ガイドラインに掲載、推奨されている方法であっても、エビデンスのはっきりしない診断法・治療法ではエビデンスを得る研究を行っていき、ガイドライン改訂に反映させ、より適正な診療ガイドラインとして研鑽していく必要がある。

E. 結論

尿路結石症診療ガイドラインは尿路結石診療の診断・治療・再発予防について一般臨床医、患者にとって有用であるが、現時点でもエビデンスがなく、経験則で行われている一面もあり、検討、改訂の必要がある可能性がある。今回作成したガイドライン改訂版（案）を基に、エビデンスの蓄積、関連各学会（日本泌尿器科学会、日本Endourology・ESWL学会、日本尿路結石症学会）での承認をふまえ、改訂版を出版する必要がある。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

安井孝周、金子茂男、東原英二、馬場志郎、横山雅好、小川由英、郡健二郎：尿路結石患者の適正な通院期間と経過観察法についての検討。第48回日本腎臓学会学術総会、2005年発表予定

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

また、尿路結石症診療ガイドラインについてエビデンスが明らかでない項目についての研究を後術の如く組織し、実施した。

各研究プロトコールについて全施設で実施し、担当施設がとりまとめを行った。以下に、名古屋市立大学大学院が担当した研究の概要を示す。

適正な通院期間と経過観察法についての検討

A. 研究目的：再発予防のガイドラインとして、尿路結石症診療ガイドラインに記載された通院計画および経過観察法は妥当であるかどうか検討する。

B. 研究方法：厚生労働科学研究医療技術評価総合研究事業「尿路結石症診療ガイドラインの適正評価に関する研究」に関わる全国6大学およびその関連施設にて、尿路結石症患者の通院および結石再発について、アンケート調査を行った。

prospective studyとして尿路結石症と診断された患者のうち、無症状の患者に対して定期通院および、検査を行った。この経過中で定期受診前に症状を有して外来受診した、あるいは定期受診時に結石の増大がみられた症例の頻度を調査した。

倫理面への配慮：アンケートには個人名の記入は行わず、個人情報漏洩しないように考慮した。またこの研究のために特別に検査を追加するようなことは行わず、個人に不必要な検査が行われないように配慮した。

対象患者：無症状かつ外科的治療の必要性がないと判断した尿路結石症患者。（薬物による再発予防治療中の患者も対象とする。）

受診計画：尿路結石症で症状のない患者をエントリーし（対象全症例で行う）、以下の方法で経過を観察した。

① 腎結石がない場合（過去の受診にさかのぼり、患者をエントリー）

- a. 6ヶ月毎以内の通院と尿検査
- b. 1年毎以内の超音波断層検査、KUB

② 腎結石を有する場合（新規に患者をエントリーして経過観察）

- a. 3ヶ月毎以内の通院と尿検査
- b. 6ヶ月毎以内の超音波断層検査、KUB

調査終了日：

① 腎結石がない場合：エントリー（最終受診日）の約1年後の受診を調査終了日とした。

② 腎結石を有する場合：エントリーの約6ヶ月後の受診を調査終了日とした。

C. 研究結果：335症例を結石の有、無で分類して解析した。

結石“無”患者

120症例を検討（男性84例、女性36例）

（平均年齢 56.06±15.60歳）

初発結石患者63例、再発結石患者57例（再発の平均既往回数 2.72±1.80回）

結石“有”患者

215症例（平均年齢 58.86±14.61歳）（男性151例、女性64例）

初発結石患者91例、再発結石患者124例（再発の平均既往回数 2.77±2.33回）

	結石“無”患者		結石“有”患者	
予定受診までの結石発生または症状発生	21/120	17.50%	34/215	15.81%
症状発生	8/120	6.67%	27/215	12.56%
結石発生	17/120	14.17%	19/215	8.84%

D. 考察

結石“有”の患者群と結石“無”の患者群では、経過観察中でのアクシデント発生率（結石による症状の発生または結石発生の割合）はほぼ差がなかった。

結石“有”の患者群では“無”の患者よりも症状発生率が高く、結石の発生、増大は少なかった。

アクシデントとなった患者背景は多様である。尿路結石症が多因子疾患であることを反映している。（発生要因を特定することが、困難。）

約8ヶ月の平均観察期間のうち、結石“無”で17.50%、結石“有”で17.67%でアクシデント（症状の発生または結石の発生・増大）がみられ、ガイドラインで示された通院期間（結石“無”患者では3～6ヶ月、“有”患者では6～12ヶ月）はおおむ

ね妥当である。

E. 結論

ガイドラインでは受診間隔の目安が示され、結石“有”の通院間隔が“無”に比較し、短くなっている（結石“無”患者では3～6ヶ月、“有”患者では6～12ヶ月）が、本研究ではこれを裏付けるデータは得られなかった。しかし、結石の存在は結石の増大を促すことは広く知られており、ガイドラインとしての通院期間は妥当と考えられた。しかし、手術治療に踏み切るかどうかもふくめて、より詳細に検討する必要があるため、今後検討課題として残された。

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
分担研究報告書

尿路結石症診療ガイドラインの適正評価に関する研究
分担研究者 金子茂男 旭川医科大学・助教授

研究要旨

尿路結石症診療ガイドライン有用性を妥当性、普及その履行（implementation）、医療経済効率の面について検討し、診療ガイドラインとしての質を向上させることを目的とした。診療ガイドラインとして提示されている尿生化学検査の妥当性について検討し、随時尿と24時間尿の有用性についても検討した。本研究実施施設および関連施設で尿路結石症患者と健常人の尿を採取し、検討した。24時間尿による尿中シュウ酸、クエン酸だけでなく、Caなどの他の検討項目も尿路結石症の診断に重要であると考えられた。尿中シュウ酸、クエン酸、Na、P、Mgの24時間尿尿化学検査における基準値の変更が必要であると考えられた。随時尿のCr補正值は24時間尿検査値をある程度類推出来ると思われた。しかし、現時点では24時間尿による尿中諸物質の測定が推奨されると考えられた。

A. 研究目的

「尿中蓚酸、クエン酸の測定意義についての検討」

尿中蓚酸およびクエン酸の測定意義を検討し、診療ガイドラインとして提示されている、（標準→クレアチニン、カルシウム、尿酸、尿量）、（指針→蓚酸、クエン酸）、（選択肢→Na、K、P、Mg）の妥当性について考察する。随時尿と24時間尿の有用性についても合わせて検討する。

B. 研究方法

A：随時尿の検討（琉球大学、愛媛大学、杏林大学、名古屋市大、旭川医大）

1) 対象

①性別：外来に通院する男性（Ca含有

上部尿路結石を有していた患者＋結石既往のない患者 or 健常者）

②結石既往のない患者 or 健常者：健常者のみだと若年層に偏る可能性大なので、尿所見に異常のない結石以外の通院患者も可とする。疾患名・内服薬は記載するが、多くの合併症を有したり多種の内服薬を服用中の患者はできるだけ避けること。）

③年齢：問わない（しかし、特有の年齢層に偏らないことを目標とする）

④結石患者の内服薬：結石の再発予防に関する薬剤で、明らかに検査データに影響を与えるもの（クエン酸製剤、マグネシウム製剤など）を服用中の場合は研究から除外する。

⑤結石の存在：原則的に結石がない時

に採尿する。ESWL 直後はさける。腎内、尿管内に長期間固定している小結石残存例は可とする。

- ⑥水腎症の存在：原則的に水腎症がない例。腎機能が良好であれば軽度のものは可。
- ⑦採血データ：原則として不要だが、採尿と近い時期のデータがあれば参考値として記載する。(血液生化学的検査：血清クレアチニン、カルシウム、尿酸、アルブミン、カリウム、リン)
- ⑧身長、体重：クレアチニン補正等に関し、必須の項目であるので必ず記載のこと。

2) 方法

- ①採尿：受診時尿(絶食)
- ②塩酸などの添加薬剤：なし
- ③検体取り扱い：通常のポリエチレンチューブ(SRL から供与されるものを推奨、-20℃で破損しないもの)に概ね7ml ずつ、2本採取する。(1本は尿酸分析用、もう1本はCa、Cr、尿酸、クエン酸、Na、K、P、Mg 分析用である。)採取後は速やかに凍結保存する。
- ④尿 pH：試験紙法で可。

B: 24時間尿と随時尿の比較検討(名古屋大、旭川医大)

1) 対象

- ①性別：男性(Ca含有上部尿路結石を有していた患者+結石既往のない患者 or 健常者)
- ②入院外来区分：外来を原則とするが、

例数不足の際は入院も可。(外来患者については、研究Aと重複しても良い)

- ③結石既往のない患者 or 健常者：健常者のみだと若年層に偏る可能性大なので、尿所見に異常のない結石以外の患者も可とする。疾患名・内服薬は記載するが、多くの合併症を有したり多種の内服薬を服用中の患者はできるだけ避けること。
- ④年齢：問わない(しかし、特有の年齢層に偏らないことを目標とする)
- ⑤結石患者の内服薬：結石の再発予防に関する薬剤で、明らかに検査データに影響を与えるもの(クエン酸製剤、マグネシウム製剤など)は研究から除外する。
- ⑥結石の存在：原則的に結石がない時に蓄尿する。ESWL 直後はさける。腎内、尿管内に長期間固定している小結石残存例は可とする。
- ⑦水腎症の存在：原則的に水腎症がない例。腎機能が良好であれば軽度のものは可。
- ⑧採血データ：原則として不要だが、蓄尿と近い時期のデータがあれば参考値として記載する。(血液生化学的検査：血清クレアチニン、カルシウム、尿酸、アルブミン、カリウム、リン)
- ⑨身長、体重：クレアチニン補正等に関し、必須の項目であるので必ず記載のこと。

2) 方法：随時尿を採取→引き続き24時間尿蓄尿に移行

- ①受診時尿(絶食)の採尿→SRLに提

出：研究 A に準ずるが、24 時間尿量の正確な把握のため、この検体は正確に $7\text{ml} \times 2 = 14\text{ml}$ とする。残存した尿は、24 時間蓄尿に供する。

② 24 時間蓄尿 (酸性蓄尿、通常蓄尿) → SRL に提出：詳細は別紙

③ 測定項目：尿量、pH、尿酸、Ca、Cr、尿酸、クエン酸、Na、K、P、Mg
(pH：24 時間蓄尿での pH 測定は議論があるが、pH メータを用いて参考として行う。)

C. 研究結果

症例背景：随時尿；健常群 241 例、患者群 293 例。24 時間尿；健常群 51 例、患者群 59 例。

1. 尿中シュウ酸、クエン酸の測定意義の検討

随時尿と 24 時間尿の各検討項目を健常群と患者群で比較した。検討項目：年齢、身長、体重、pH、尿量、尿中シュウ酸、クエン酸、Cr、UA、Na、K、Ca、P、Mg。随時尿と 24 時間尿の結果は、補正なし、Cr 補正、BMI 補正を行った。さらに、24 時間尿で健常群と患者群でシュウ酸カルシウムの ion-activity product (IAP) を検討した。

* 24 時間尿：健常群、患者群の比較

- 1) 24 時間尿 (補正なし)：患者群で年齢高値、身長、クエン酸、Cr、UA、P、Mg 低値
- 2) 24 時間尿 (Cr 補正)：患者群で Na、K、Ca 高値
- 3) 24 時間尿 (BMI 補正)：患者群で Cr、P、Mg 低値

* 随時尿：健常群、患者群の比較

- 1) 随時尿 (補正なし)：患者群で Mg 低値
- 2) 随時尿 (Cr 補正)：患者群でクエン酸、Na、Ca、P、Mg 低値
- 3) 随時尿 (BMI 補正)：患者群でクエン酸、Mg 低値 24 時間尿 (補正なし) や随時尿 (Cr 補正、BMI 補正) で、患者群に尿中クエン酸排泄量の低下を認めたが、シュウ酸は健常群と患者群で有意差を認めなかった。シュウ酸とクエン酸以外の項目については、Mg はおおむね患者群で低値を示している傾向を認めた。Ion-activity product はシュウ酸、クエン酸、Ca、Mg の濃度を用いた計算式で算出される。IAP は、患者群で有意に高値を示した。

2. 24 時間尿尿生化学検査基準値の妥当性の検討

尿路結石症診療ガイドラインに提示されている尿量、シュウ酸、クエン酸、Cr/kg、UA、Na、K、Ca/kg、P、Mg の基準値の妥当性の検討を行った。基準値設定には 10-90 パーセンタイルを使用した。下線部：基準値の変更が必要と思われる検査項目

10 項目のうち、尿量、Cr/kg、UA、K、Ca/kg の 5 項目が妥当で、シュウ酸、クエン酸、Na、P、Mg の 5 項目が変更の対象となった。

3. 随時尿と 24 時間尿の有用性の検討

検査に時間がかかる 24 時間尿の代用として簡便な随時尿検査の有用性の検討を行った。随時尿 (Cr 補正、BMI 補正) と 24 時間尿を健常群、患者群おのおので比較検討した。

Cr 補正: 健常群で Cit、Na、K に相関あり

患者群で P 以外と相関あり

BMI 補正: 健常群で相関なし

患者群で Cit のみ相関あり

健常群と患者群を合わせた 110 名で検討したところ、随時尿の Cr 補正值と 24 時間尿検査値との間にシュウ酸、クエン酸、UA、Na、K、Mg において相関を認めた。患者群では P 以外は相関を認めた。

D. 考察

1. 尿中シュウ酸、クエン酸の測定意義の検討について

患者群に尿中クエン酸排泄量の低下を認めたが、シュウ酸は健常群と患者群で有意差を認めなかった理由として、健常群で平均年齢 42.4 歳、患者群で平均年齢 54.1 歳と患者群の方が有意に高齢であるため、測定値に加齢に伴う影響を与えたものとも考えられる。Mg はおおむね患者群で低値を示している傾向を認めた。Ion-activity product はシュウ酸、クエン酸、Ca、Mg の濃度を用いた計算式で算出される。IAP は、患者群で有意に高値を示し、シュウ酸や Ca は結石促進因子、クエン酸や Mg は結石抑制因子と考えられた。上記から、尿中シュウ酸、クエン酸だけでなく、Ca などの他の検討項目も尿路結石症の診断に重要であると考えられた。

2. 24 時間尿尿生化学検査基準値の妥当性の検討について

10 項目のうち、シュウ酸、クエン酸、Na、P、Mg の 5 項目が変更の対象となった。クエン酸は、RTA などのような極端な低

クエン酸尿症の存在を考慮する必要があると考えられた。健常群でも低クエン酸尿症が存在する場合があります、クエン酸値に疾患検出の意味合いを持たせるために 160mg/日以下の症例を除外したケースでも検討し、クエン酸値の基準値の変更を考えた。Na、K、P については健常群と患者群で測定値の範囲が重複するため、その測定意義に疑問が生じた。

3. 随時尿と 24 時間尿の有用性の検討

患者群では P 以外は相関を認め、特に患者群において随時尿の Cr 補正值は 24 時間尿検査値をある程度類推出来ると思われた。しかし、全てを満足できるデータを随時尿からは得ることが出来ないため、現時点では 24 時間尿による尿中諸物質の測定が推奨されると考えられた。

E. 結論

1. 24 時間尿による尿中シュウ酸、クエン酸だけでなく、Ca などの他の検討項目も尿路結石症の診断に重要であると考えられた。
2. 尿中シュウ酸、クエン酸、Na、P、Mg の 24 時間尿尿化学検査における基準値が変更の対象となった。
3. 尿路結石患者において随時尿の Cr 補正值は 24 時間尿検査値をある程度類推出来ると思われた。しかし、現時点では 24 時間尿による尿中諸物質の測定が推奨されると考えられた。

F. 健康危惧情報

特になし

G. 研究発表

日本尿路結石症学会第15回学術集会(神奈川県大磯町)平成17年8月26
-27日で発表予定

H. 知的財産権の出願、登録

特になし

*24 時間尿での ion-activity product(CaOx)

	健常群	患者群	p 値
IAP(Tiselius*)	0.56	0.91	0.03
IAP(Ogawa**)	0.51	0.65	0.04

Tiselius*: Tiselius HG: Clin Chim Acta 122;409-418,1982

Ogawa**: Ogawa Y: Int J Urol 3;383-385,1996

項目	24 時間尿化学検査の基準値
クレアチニン	15-20mg/kg(女性)、20-25mg/kg(男性)
カルシウム	4mg/kg/日未満(男女)
尿酸	750mg/日未満(女性)800mg/日未満(男性)
蔞酸	40mg/日未満
クエン酸	260mg/日以上
ナトリウム	2.8-6.8g/日(120-290mEq/日)
カリウム	1.0-2.5g/日(25-65mEq/日)
マグネシウム	60mg/日以上
リン	500-1200mg/日
尿量	2000ml/日以上

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
分担研究報告書

尿路結石症診療ガイドラインの適正評価に関する研究
分担研究者 東原英二 杏林大学医学部・教授

研究要旨

尿路結石症診療ガイドライン導入前後における尿路結石症画像診断法の変化と、各画像検査法の有用性につき全国6大学にアンケート調査し検討した。初期診断ではKUBないし超音波検査が行われていたのは、導入前で98.0%、導入後は99.6%で差はなかった。結石の存在診断率はKUB72.3%、超音波34.4%、排泄性尿路造影88.2%、CT90.7%で、超音波の有効率は他の3つの画像診断より有意に低く、またCTと排泄性尿路造影は、KUBより有意に有効率が高かった。水腎症の有無の診断に関しては、CTは超音波より有意に高い診断率であった。以上よりガイドラインで初期診断としてKUBと超音波検査を推奨することは、現状にもよく一致していると考えられた。またCTの有用性は高く、今後結石の存在診断や閉塞の診断にもっと積極的に用いられて良いと思われた。

A. 研究目的

尿路結石症診療ガイドラインでは、尿路結石の初期評価として画像診断では腎尿管膀胱部単純撮影(KUB)と超音波検査を指針として推奨している。また結石性状および閉塞状況の評価として、指針に超音波検査と排泄性尿路造影を、選択肢としてX線CT、逆行性尿路造影、経皮的順行性尿路造影、ジンシンチグラフィー、超音波カラー Doppler法、MR尿路造影を推奨している。今回これらの検査の施行状況がガイドライン導入前後で変化したか否かということと、それぞれの診断法の有用性について各々検討した。

B. 研究方法

厚生労働科学研究医療技術評価総合研究事業「尿路結石症診療ガイドラインの適正評価に関する研究」に関わる全国6大学およびその関連施設より、ガイドライン導入前と導入後の結石診断に用いた画像検査とその有用性について、アンケート調査を行った。
(研究の倫理面への配慮)

アンケートには個人名の記入は行わず、個人情報漏洩しないように考慮した。またこの研究のために特別に検査を追加するようなことは行わず、個人に不必要な検査が行われないように配慮した。

C. 結果

ガイドライン導入前315症例(男

性 213 例、平均年齢 48.5 歳、女性 102 例、平均年齢 52.0 歳)、導入後 270 例 (男性 193 例、平均年齢 45.7 歳、女性 77 例、平均年齢 54.4 歳) の症例登録がなされた。初期診断として KUB が行われていた頻度は導入前 89.8%, 導入後 91.5% で差はなかった。また超音波は導入前 80.6%, 導入後 79.6% でやはり差がなかった。KUB ないし超音波検査が行われていたのは、導入前で 98.0%、導入後は 99.6% で差はなかった (図 1)。結石の性状と閉塞状態の画像診断では、超音波、排泄性尿路造影の施行頻度にガイドライン導入前後で差はなかったが、CT は導入後明らかにその施行頻度が増加していた (21.0% vs 29.3%, $P < 0.05$, 図 2)。各画像診断の有効率では、結石の存在診断は KUB 378/523, 72.3%, 超音波 160/465, 34.4%, 排泄性尿路造影 283/321, 88.2%, CT 127/140, 90.7% で、超音波の有効率は他の 3 つの画像診断より有意に低く、また CT と排泄性尿路造影は、KUB より有意に有効率が高かった (図 3)。水腎症有無の診断に対する有効率は、超音波で 422/465, 90.7%, 排泄性尿路造影 295/321, 91.9%, CT 135/140, 96.4% で US と比して CT は有意に有効率が高かった (図 4)。

D. 考察

ガイドラインでは結石の初期評価として KUB と超音波を指針として推奨している。これに関してはガイドライン発表前後で各々約 90%, 約 80% 施行

されており、その頻度が増減することはなかった。また結石性状と閉塞状態の診断に当たっては、指針として超音波と排泄性尿路造影が推奨されているが、CT の有効性はこれらを上回っていることが判明した。

E. 結論

初期評価として KUB と超音波検査がガイドラインで推奨されているが、これは一般診療の現状とよく一致していると考えられた。よってガイドラインの変更は必要ないと考えられた。ただし超音波検査は水腎症の診断には有効性が高いが、結石そのものの存在診断では有効率が低いことより、KUB と超音波検査の両者が初期診断に施行されることが望ましいといえる。また CT は結石の存在診断でも、水腎症の診断でも高い診断率を示し、今後ガイドラインにおける結石の性状および閉塞状況の評価において、選択肢より高い推奨レベルに変更した方がよいと思われた。ただし CT の被曝量は排泄性尿路造影より多く、定型的な撮影法を放射線科医や救急医を交えて決めていく必要があると思われた。

F. 健康危険情報

なし

G. 知的所有権の出願登録状況

なし

H. 研究発表

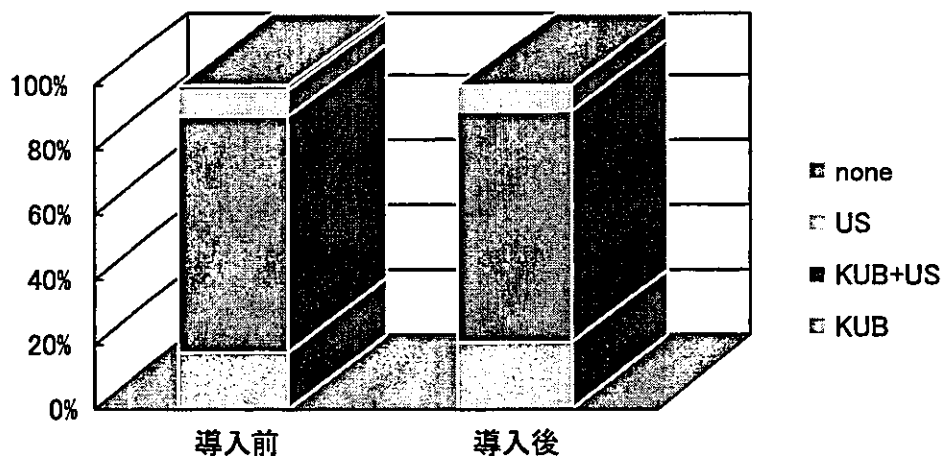
1. 論文発表

なし

2. 学会発表

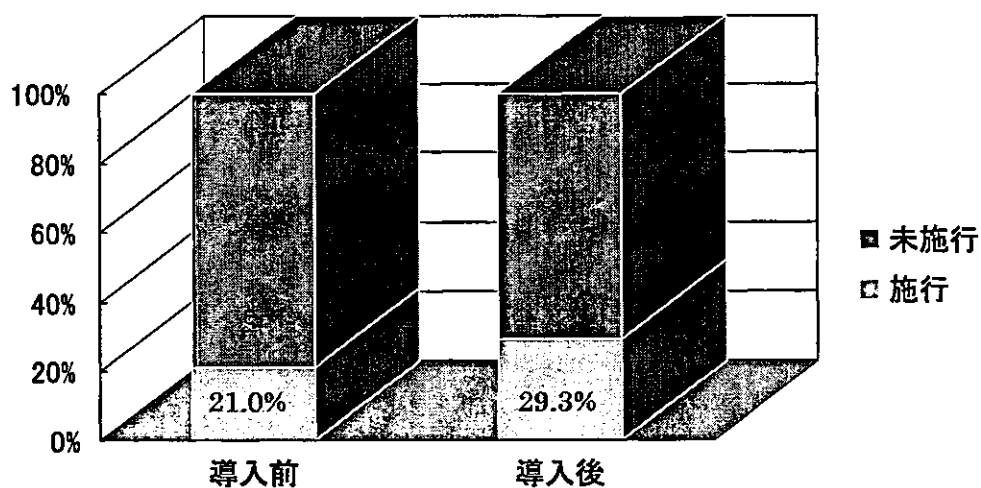
奴田原紀久雄、東原英二、郡健二郎、金子茂男、馬場志郎、横山雅好、小川由英：尿路結石診断における各診断法の比較。第48回日本腎臓学会学術総会，2005年発表予定

図 1. ガイドライン導入前後において初期評価で行われた画像診断の頻度



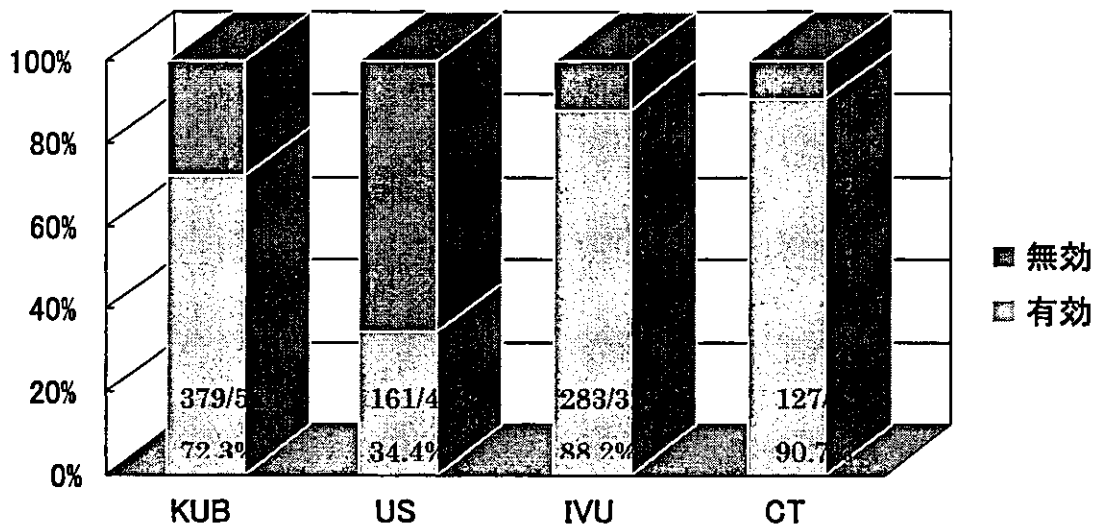
KUB ないし超音波検査が行われていたのは、導入前で 98.0%, 導入後で 99.6%

図 2. ガイドライン導入前後での CT の施行頻度



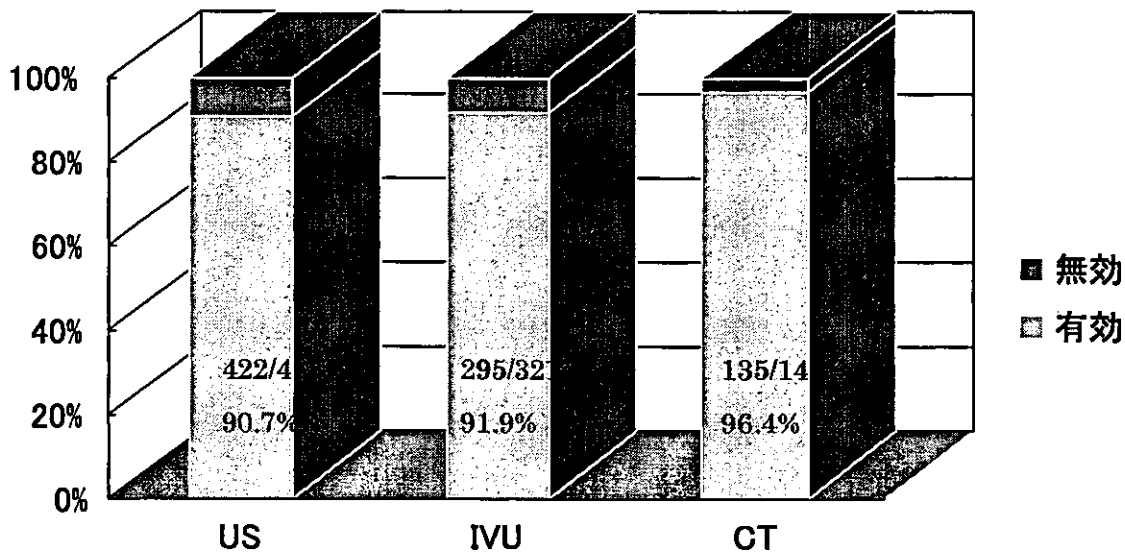
導入前と後を比較すると有意に導入後 CT 施行率が増加 ($P < 0.05$)

図3. 各画像診断の結石の存在診断に対する有用性



超音波の有用性は他の3種類の検査より有意に低い。

図4. 各画像診断の尿路閉塞診断に対する有用性



CTは超音波より有意に有効性が高い(P<0.05)

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

分担研究報告書

尿路結石症診療ガイドラインの適正評価に関する研究

分担研究者 馬場志郎 北里大学医学部・教授

研究要旨

尿路結石症診療ガイドラインに示される下部尿管結石（以下 U3 結石と略す）に対する外科的治療法（破砕治療法）が妥当かどうかを再評価することを目的として、全国 6 大学で検討した。その際、1)治療方法を体外衝撃波結石破砕術（以下 ESWL と略す）と経尿道的結石破砕術（以下 TUL と略す）、2)ESWL に用いる結石破砕機を Doenier 社 HM-3 と Richard Wolf 社 New Piezolitho 2500、3)U3 結石の大きさを長径 10mm 以上と 10mm 未満、4)結石の存在する位置を膀胱壁内尿管結石とそれ以外の U3 結石とに分けて、それぞれ比較検討した。結果として、1)1 回の治療で終了した割合は TUL のほうが ESWL よりも有意に高く、2)ESWL においては、10mm 未満の結石で膀胱壁内尿管結石のほうがそれ以外の U3 結石よりも有意に再治療が少なく、3)ESWL における 2 機種と比較では、Doenier 社 HM-3 のほうが New Piezolitho 2500 より膀胱壁内尿管結石を除いた U3 結石において、有意に再治療が少ないとの結論を得た。

A. 研究目的

尿路結石症診療ガイドラインでは、標準：開放手術は第一選択とはならない、指針：長径 10mm 以上の結石には TUL が第一選択である。ESWL の選択もありうる。選択肢：長径 10mm 未満の結石では ESWL または TUL が第一選択である、としている。指針、選択肢の表現は明確でなく、TUL、ESWL いずれの治療法でも構わないと理解されるため、これらを改善しより明確な表現にすべく本研究が計画された。

B. 研究方法

厚生労働省科学研究技術評価総合研究事業「尿路結石症診療ガイドラインの適正評価に関する研究」に関わる全国 6 大学およびその関連施設により、U3 結石に対する破砕治療の再評価を目的として、1)治療方法を体外衝撃波結石破砕術（以下 ESWL と略す）と経尿道的結石破砕術（以下 TUL と略す）、2)ESWL に用いる結石破砕機を Doenier 社 HM-3 と Richard Wolf 社 New Piezolitho 2500、3)U3 結石の大きさを長径 10mm 以上と 10mm 未満、

4)結石の存在する位置を膀胱壁内尿管結石とそれ以外の U3 結石に分け、それぞれ一度の治療で終了した症例数が比較検討された。その際、治療レベルに差異が生じないように配慮するため、本研究における治療は北里大学とその関連施設（北里東病院と興生会相模台病院）において実施された。なお、本研究は、国内での prospective randomized study は困難と判断されたため、治療担当医の判断と患者の希望による作成的研究として実施されたことを記しておく。

C. 結果

対象となる TUL 症例は 50 例（北里東病院 15 例、相模台病院 35 例）、ESWL 52 例（北里東病院 10 例、相模台病院 42 例）。TUL における長径 10mm 以上の症例は 9 例、10mm 未満は 41 例。ESWL における長径 10mm 以上の症例は 22 例、10mm 未満は 30 例。Doenier 社 HM-3 による ESWL は 34 症例で Richard Wolf 社 New Piezolitho 2500 による ESWL は 18 症例であった。結果は、1)U3 結石全体と(P=0.001)と 10mm 未満の結石において(P=0.01)TUL のほうが ESWL よりも有意に再治療が少なかった。2)ESWL において、膀胱壁内尿管結石とその他の U3 結石を比較すると、10mm 未満の結石において膀胱壁内尿管結石のほうが有意に再治療が少なかった (P=0.022)。3)ESWL における 2 機種と比較では、膀胱壁内尿管結石を除くその他の U3 結石におい

て、Doenier 社 HM-3 のほうが有意に再治療が少ないとの結論を得た。

D. 考察

症例数の関係から、その傾向はあるものの有意差が得られなかった検討があった。たとえば、長径 10mm 以上の結石における TUL と ESWL の比較である。この比較において、TUL のほうに有意に再治療が少ないとの結果が得られれば、U3 結石の全ての比較（長径 10mm 以上、10mm 未満、全ての大きさにおいて）で TUL が優れており、条件を問わず U3 結石の第一選択としてより強く推奨出来たであろう。膀胱壁内尿管結石という新たなカテゴリーを加えて検討した理由は、この部位における結石は、他の U3 結石よりも超音波による検索がしやすく、ESWL による破砕治療がより有効である可能性を証明することも本研究の目的の一つとしたからである。

E. 結論

尿路結石症診療ガイドラインにおける U3 結石の治療方針は、明確とは言いがたい。本研究により、U3 結石における治療法は TUL が ESWL よりも再治療が少ないという点において優れた結果を得ている。又、今回提示した膀胱壁内尿管結石という新たなカテゴリーを加えて検討した結果、ESWL において長径 10mm 未満の膀胱壁内尿管結石は、その他の U3 結石よりも優れた治療結果を得られることが確認された。これらの事実を尿路

結石症診療ガイドラインに反映し改正することは妥当と思われる。

F. 健康危険情報

なし

G. 知的所有権の出願登録状況

なし

H. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

荒川孝、馬場志郎、郡健二郎、金子茂男、東原英二、横山雅好、小川由英：第70回日本泌尿器科学会東部総会、岩手、2005年発表予定。

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
分担研究報告書

尿路結石症診療ガイドラインの適正評価に関する研究
分担研究者 横山雅好 愛媛大学医学部・教授

研究要旨

尿路結石症診療ガイドラインによる尿路結石症の疼痛発作時における処置に関して、ガイドラインに準じて全国6大学およびその関連施設により行い、検討した。第一選択薬として、非ステロイド性消炎鎮痛剤(NSAIDs)座薬25mgもしくは50mgを用いた。第一選択薬の使用後、経過観察により疼痛が十分改善しない場合、第二選択薬として非麻薬性鎮痛剤ペンタゾシン(15mg)の筋注を行った。第一選択薬として、NSAIDs座薬25mg投与群および50mg投与群による改善度の有効率はそれぞれ80.3%および92.9%であり、両群間に有意差を認めた。第一選択薬使用により無効であった30例に対してペンタゾシンの筋注を行い、7.5mg投与の1例を除いた15mg投与29例で改善を認めた。診療ガイドラインに推奨された処置により、99.4%の有効率をもって疼痛の改善が認められた。さらに副作用報告は1例もなくその安全性も確認された。

以上より、ガイドラインで推奨された尿路結石による疼痛発作の処置として、非ステロイド消炎鎮痛薬(NSAIDs)坐剤の使用は現状にもよく一致していると考えられた。また、体重、年齢、薬剤アレルギーを考慮すれば、50mg投与が第一選択薬として望ましいことが示唆された。

A. 研究目的

尿路結石症診療ガイドラインでは、尿路結石で疼痛を訴える患者に対しては、迅速に疼痛に対する処置を行うことを標準としている。その指針として、非ステロイド性消炎鎮痛薬(NSAIDs)坐剤の使用を推奨し、その効果が弱い時、非麻薬性鎮痛薬であるペンタゾシンの筋注が選択肢として挙げられている。

今回、診療ガイドラインに記されている疼痛発作に対する処置方法が適

切かどうかを検討した。

B. 研究方法

厚生労働科学研究医療技術評価総合研究事業「尿路結石症診療ガイドラインの適正評価に関する研究」に関わる全国6大学およびその関連施設より、ガイドラインに準じて疼痛発作に対して処置を行い、その効果を調査した。

疼痛の程度は pain score(表1)に基づいた。疼痛の改善度は Improvement rating of patient's