

厚生労働科学研究費補助金  
難治性疾患等政策研究事業

間質性膀胱炎の患者登録と  
診療ガイドラインに関する研究

平成 29 年度 総括研究報告書

研究代表者 本間 之夫

平成 30 ( 2017 ) 年 5 月

# 目次

## 1. 総括研究報告

間質性膀胱炎の患者登録と

診療ガイドラインに関する研究.....1～4

(資料1) オンラインレジストリシステム  
振り分け確認画面.....5～9

(資料2) オンラインレジストリシステム  
患者背景および所見入力画面.....10～16

(資料3) 術後経過入力画面.....17～19

(資料4) 班会議資料.....20～21

(資料5) レジストリ登録の概況...21～23

厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患等政策研究事業)

総括研究報告書

間質性膀胱炎の患者登録と診療ガイドラインに関する研究

研究代表者 本間 之夫

東京大学大学院医学系研究科泌尿器外科学 登録診療員

日本赤十字社医療センター 院長

研究要旨：間質性膀胱炎患者のデータベースを作成してその解析を行い、診療・治療の実態を明らかにし、ハンナ病変の診断方法、重症度基準を標準化して診療ガイドラインを作成する。

研究分担者

研究者名	研究施設	職名
後藤百万	名古屋大学医学部 附属病院泌尿器科	教授
武田正之	山梨大学医学部 泌尿器科学講座	副院長
横山 修	福井大学医学部 附属病院泌尿器科	教授
井川靖彦	東京大学大学院医学系研究科 コンチネンス医学	特任教授
山西友典	独協医科大学 排泄機能センター泌尿器科	教授
巴ひかる	東京女子医科大学 東医療センター泌尿器科	教授
柿崎秀宏	旭川医科大学病院 腎泌尿器外科	教授
酒井英樹	長崎大学病院泌尿器科	教授
石塚 修	信州大学医学部泌尿器科	教授
松原昭郎	広島大学病院泌尿器科	教授
舩森直哉	札幌医科大学医学部附属病院 泌尿器科	教授
長岡 明	山形大学医学部附属病院 泌尿器科	臨床教授
榎本 裕	三井記念病院泌尿器科	部長
新美文彩	東京大学医学部附属病院 泌尿器科	助教
野宮 明	三井記念病院泌尿器科	医長
前田大地	秋田大学大学院医学系研究科 器官病態学講座	准教授

る原因不明の疾患で、日常生活に著しい支障をきたす。病型としては、膀胱内にハンナ病変のあるハンナ型 IC (HIC) と、ハンナ病変はなく拡張術後粘膜出血を認める非ハンナ型 (NHIC) の 2 亜型に分類される。ハンナ病変とは、膀胱鏡所見における特有の膀胱粘膜の発赤部位である。2015 年には HIC が指定難病に認定された。

本疾患のガイドラインは、2007 年に日本間質性膀胱炎研究会から、2008 年に欧州泌尿器科学会から、2011 年にアメリカ泌尿器科学会から発行されている。わが国を含む東アジアの泌尿器科医によるガイドラインも 2011 年に発行され、2016 年に改訂された。しかし、これらのガイドラインの間は診断基準や分類基準が異なり、高い推奨度を有する治療法を提示するにも至っていない。

診断における問題としては、ハンナ病変の診断は検査者間の変動が大きく、病理所見を含めた HIC の診断法を標準化する必要がある。また、重症度では、症状の程度や生活への影響度に客観的な指標を加えた基準が必要である。治療法では、HIC に対するハンナ病変の電気焼灼の手技が施設や医師によって異なり、殆どの治療法は高いエビデンスがなく、診療や治療の実態も明確でない。病態およびエビデンスに基づいた標準治療の確立が喫緊の課題である。

A. 研究目的

間質性膀胱炎 (Interstitial cystitis: IC) は、膀胱痛、膀胱不快感、頻尿などの症状を呈す

今回の研究では、患者データベースの構築をまず行い、ハンナ病変の確定方法の標準化、

重症度判定の標準化、治療成績の実態調査を課題として、最終的には IC の診療ガイドラインの確立を目指す。

これらの課題は、いずれも重要な臨床的課題であるにも拘らず、国際的にも研究が乏しい。また、一国全体の地域から間質性膀胱炎の症例登録を行っている国はない。本研究は、北海道から九州まで日本全国からの協力を得て症例登録を行い、重要な臨床的課題に向かうという特色を有す独創的な研究である。

年次計画としては、2016 年度末でデータベースの構築を練り、2017 年度にはレジストリシステムの構築を進めるとともに、登録を開始する。症例登録数が一定数に達したところで解析を行い、その結果を踏まえてガイドラインや重症度基準の改訂を行う。

## B. 研究方法

今回の研究では、ガイドラインの確立を目指し、まず基礎資料として、患者データベースの構築を行う。それを利用して、ハンナ型 IC の診断方法の標準化、重症度判定の標準化、治療成績の実態調査、を行う。2016 年度は の患者データベースであるオンラインレジストリシステムの作製を行った。具体的には株式会社アクセライト社とともに、システムを立ち上げ、登録項目の表示方法や作働確認などを行った。登録項目は下表の通りである。

2017 年度は 2016 年度に作成したレジストリシステムへの患者登録を開始する。登録に際して、全国の日本泌尿器科学会とりわけ日本排尿機能学会および間質性膀胱炎研究会の会員に呼びかけて、患者の症例登録を依頼する。2017 年度末にかけて構築した患者データベースを用いて以下のような研究班で解析に当たる。

### ハンナ型 IC の診断方法の標準化

ハンナ型 IC の頻度分布を解析する。特に頻度の高い施設と低い施設の診断基準が異なること

が想定されるので、それらの施設の研究者を含む研究班を構成して、内視鏡診断の標準化をはかる。また、病理所見での判別が可能かどうかも併せて検討し、内視鏡と病理所見を合せた総合的なハンナ型 IC の診断基準を作成する。

### 重症度判定の標準化

困窮度スコアを最終的な目的変数として、症状（症状スコアや疼痛スコア）や QOL スコアの他、排尿記録の指標、内視鏡所見、病理所見など、客観的な項目も説明変数に加え、もっとも合理的で実際の重症度判定基準を作成する。

間質性膀胱炎の診療ガイドラインは 2007 年に世界に先駆けてわが国で発刊された。その後の世界の研究の進歩を文献収集し、それに今回の研究の成果を組み入れ、ガイドラインを改訂する。ガイドラインの作成は Minds の指針に従い、日本泌尿器科学会等の関連学会の承認と協力のもとに実施する。

表 1 .

背景	年齢、性別、発症時期、既往歴・合併症(線維筋痛症、慢性疲労性症候群、慢性関節リュウマチ、全身性エリテマトーデス、シェーグレン症候群、尿路感染症、過敏性腸症候群、潰瘍性大腸炎)、ICの家族歴、生活歴(喫煙、飲酒、嗜好品)
症状QOL	質問票 (O' Leary and Sant の 症状質問票、問題質問票)、疼痛スコア、困窮度スコア
排尿記録	排尿回数(昼間、夜間)、総排尿量、平均1回排尿量、最大1回排尿量、尿失禁回数、膀胱痛回数
膀胱鏡	ハンナ病変(部位、大きさ)、NBI検査の有無、その他の所見
水圧拡張	麻酔、最大膀胱容量、拡張後粘膜出血

表 2 .

症状 QOL	ShortForm36質問票
病理所見	炎症の程度、上皮剥離

表 3 .

生活指導	病態の説明、食事指導
焼灼	ハンナ病変への焼灼(蒸散、凝固)(電気、レーザー)
内服治療	抗うつ薬、抗痙攣薬、消炎鎮痛薬、鎮痛性麻薬、糖質ステロイド、抗アレルギー薬、抗コリン薬、β3作動薬、漢方薬、便秘薬
再手術	回数、効果、膀胱容量
注入	ヘパリン、ヘパリンリドカイン、リドカイン、DMSO
その他	ボツリヌス毒素注入、電気刺激、鍼灸

### \*倫理面への配慮\*

本研究は、難治性の間質性膀胱炎患者を対象とした研究であり、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従って行う。

1) 患者データベース作成とその解析、およびガ

## イドラインの作成

患者の病歴から採取できる情報を集める。また、今後は患者登録を進めて行く方針である。研究全体については、申請者の所属する東京大学の倫理委員会の承認を得、各施設でも個々に倫理委員会の承認を得てから実施する。委員会の指導に基づき、インフォームド・コンセントを得る。

2) 病態に基づく探索的治療については参加施設が限られるので、その施設における臨床試験の倫理規定に則り、適切な委員会などの審査を経てから実施する。治験に準じた倫理基準が適応される。

## C. 研究結果およびD. 考察

本邦における、間質性膀胱炎患者の実態を把握する目的で、平成 27 年に日本間質性膀胱炎研究会主導で日本間質性膀胱炎研究会会員に対してアンケート調査を行った。これにより本邦で約 4000 人程度の症例が加療を受けていることが判明した。しかし、この調査は実数を評価したのではなく、主治医の主観に基づいたアンケート調査であったため、今回の研究においては具体的な患者登録を行い、より正確な患者像の把握を行うことを目的とした。

平成 28 年度は 4 次公募で採択されたため、3 ヶ月という限られた期間で、オンライン入力可能なデータベースシステムの構築を行った。

オンライン入力システムについては、すでに本疾患同様に指定難病である HAM 患者用のレジストリである HAM ねっと等に代表されるレジストリ構築の実績のあるアクセライト社と協議を行い、間質性膀胱炎の診療実態に即したオリジナルのデータベースシステムを構築した。

データベースシステムは具体的には 5 項目に細分した。施設登録および患者の振り分けの確認が面（添付資料 1）、患者背景の詳細を入力する項目、病型分類についての項目（ハンナ型、非ハンナ型、過知覚膀胱）、病型毎の手術所見についての項目（添付資料 2）、手術後の経過の 5 項目についてオンラインで各施設の担当医が

詳細を入力する方式を取った。各施設においては連結可能とし、データセンターでは連結不能匿名化とした。

その後パイロットとして主研究施設である東京大学において症例登録を実験的に開始したところ、登録内容の修正およびシステムのデバッグ作業が必要となった。2017 年度上半期はおもにこれらのオンラインレジストリシステムの調整を行った。

平成 29 年 6 月 10 日には第 1 回班会議を開催した。班会議において班員にオンラインレジストリシステムの作動および使用方法についての説明を行い、修正事項の最終的な洗い出しを行った。本会議で出た意見を踏まえ、レジストリシステムの最終調整を行い、8 月から実際の登録を開始した。2018 年 3 月の時点で 80 例症例登録が行われた。

登録内容の協議およびシステムの修正作業の影響により、レジストリシステム作成から実際の登録開始まで予定よりやや時間を要したため、登録件数が予定数に達しなかったが、本レジストリは次年度にも継続して行う予定であり、今後登録数が増えた時点で解析を行い、本研究結果の内容を踏まえて、間質性膀胱炎ガイドラインの改訂に反映させる予定である。

## E. 結論

本研究班の活動の最終的な目標は患者登録を通じて、全国レベルでの診断体制の標準化、診断基準や重症度スケールの再評価を行うことにあるが、初年度は平成 29 年 1 月の第 4 次公募で採択されてから、年度末までの 3 ヶ月弱の間に、患者レジストリシステムの構築を開始した。最終年度である平成 29 年 6 月には初回の班会議を開催し、実際の登録に関する協議を行い、その上でレジストリシステムの最終調整を行った上で、8 月より実際のレジストリシステムへの登録を開始した。登録数は順調に増加しており、一定数のデータが蓄積した時点で解析を行う予定である。

本疾患に関しては、泌尿器科専門医の中でも十

分に理解されていないため、啓蒙を目的としたアウトリーチ活動として、日本排尿機能学会における排尿機能認定医向けの認定資格取得講座における講義を行っており、今後も本活動は継続する。また、今後は AMED 難治性疾患実用化研究班（秋山班）や日本間質性膀胱炎研究会の会員とも連携しながら病型分類についての整備を進め、国内外に発信していくことが必要である。

#### F. 健康危険情報

該当事項なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

本年度該当なし

##### 2. 学会発表

本年度該当なし

#### H. 知的所有権の取得状況

##### 1. 特許取得

本年度該当無し

##### 2. 実用新案登録

本年度該当無し

##### 3. その他

本年度該当無し

## 別添 4

## 研究成果の刊行に関する一覧

## 書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
該当なし							

## 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
該当なし					

間質性膀胱炎  
オンライン患者レジストリシステム  
①



# ログイン画面

間質性膀胱炎レジストリ **開発環境**

"厚生労働省 難治性疾患等政策研究事業" 間質性膀胱炎患者登録と診療ガイドラインに関する研究班

ユーザID

DOCTOR

パスワード

ログイン

Copyright (C) 2010-2017 Accelight Inc. All rights reserved.

# 各施設で閲覧可能なトップ画面

間質性膀胱炎レジストリ **開発環境**

"厚生労働省 難治性疾患等政策研究事業" 間質性膀胱炎患者登録と診療ガイドラインに関する研究班

症例一覧

データ出力

ログアウト

ログインユーザーID: doctor

## 症例一覧

キーワード  試験状況  検索

+ 症例新規追加

施設名	症例番号	試験状況	初回登録	性別	生年月	症例のタイプ	Visit	中止日		
01	A病院	01-0001	登録済	●	1980年6月	女性	いわゆる過知覚膀胱	●●●●●		編集
01	A病院	01-0005	登録済	●	1970年9月	女性	非ハンナ型	●●●●●		編集
01	A病院	01-0006	登録済	●	1947年4月	女性	ハンナ型	●●●●●		編集
01	A病院	01-0043	中止	●	1962年8月	男性	ハンナ型	●●●●●	2017/05/22	編集
01	A病院	01-0045	登録済	●				●●●●●		編集

Copyright (C) 2010-2017 Accelight Inc. All rights reserved.

本ボタンをクリックし、  
新規症例を追加

# 症例の表紙

間質性膀胱炎レジスト!<sup>開発環境</sup>

症例一覧

データ出力

ログアウト

ログインユーザーID: doctor

"厚生労働省 難治性疾患等政策研究事業" 間質性膀胱炎患者登録と診療ガイドラインに関する研究班

## 症例基本情報

症例番号 01-0046 検査状況 試験中

<前の症例

次の症例>

症例トップ

症例一覧

## ベースライン

▼ 登録時情報	●未入力	編集
生年月日(年)		
生年月日(月)		
性別		
症例のタイプ		

## 臨床情報

Visit	1年目	2年目	3年目	4年目	5年目	6年目
▼ 臨床情報	●未入力	●未入力	●未入力	●未入力	●未入力	追加入力
生活指導有無						
食事指導有無						
水圧/TUC有無						
内服有無						
Neuromodulation有無						
膀胱注入有無						
Botox有無						
鍼灸治療有無						

# 振り分け画面 (inclusion criteria)

## 間質性膀胱炎レジスト! 開発環境

"厚生労働省 難治性疾患等政策研究事業" 間質性膀胱炎患者登録と診療ガイドラインに関する研究班

症例一覧

データ出力

ログアウト

ログインユーザーID: doctor

### 症例基本情報

<前の症例

次の症例>

症例トップ

症例一覧

症例番号

01-0046

検査状況

試験中

### 登録時情報

**1** 登録フォーム **2** 施設での初診時所見 **3** 施設での初回手術所見 (膀胱水圧拡張術またはTUC) **4** 入力に関する情報

### 研究該当者の確認

これから登録する症例は、頻尿・下腹部や膀胱の違和感や痛み(過知覚膀胱症状 Hypersensitive Bladder; HSB)があり、5年以内に貴院で膀胱鏡又は膀胱水圧拡張術にて診断を行った症例です。

いいえ

はい

# 患者背景(初診時) 登録画面

患者情報									
登録日*	<input type="text"/> ※登録日は各Visitの基準日として利用します。								
生年月*	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月								
性別*	<input type="radio"/> 男性 <input type="radio"/> 女性								
既往歴*	<p>右の選択肢のなかで今までにかかったことのある病気がありますか？あればチェックをつけてください</p> <input type="checkbox"/> 過活動甲状腺 <input type="checkbox"/> 重症尿失禁 →手術歴 <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="checkbox"/> 胆結石 <input type="checkbox"/> 尿路感染症 <input type="checkbox"/> 慢性腎臓病 <input type="checkbox"/> 急性前立腺炎 <input type="checkbox"/> 腎臓病 <input type="checkbox"/> 腎臓腫瘍 →手術歴 <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="checkbox"/> 尿道狭窄 →手術歴 <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="checkbox"/> 膀胱頸部硬化症 <input type="checkbox"/> 前立腺肥大症 →手術歴 <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり <input type="checkbox"/> 線維筋痛症 <input type="checkbox"/> 慢性疲労症候群 <input type="checkbox"/> 自己免疫性疾患 ( <input type="checkbox"/> リウマチ <input type="checkbox"/> SLE <input type="checkbox"/> シェーグレン <input type="checkbox"/> そのほか膠原病 ( <input type="text"/> ) <input type="checkbox"/> 炎症性腸疾患 ( <input type="checkbox"/> クロウン病 <input type="checkbox"/> 潰瘍性大腸炎 ) <input type="checkbox"/> 過敏性腸症候群 <input type="checkbox"/> 骨格疾患 ( <input type="checkbox"/> 脊柱管狭窄症 <input type="checkbox"/> 椎間板ヘルニア <input type="checkbox"/> すべり症 ) <input type="checkbox"/> 神経疾患 ( <input type="checkbox"/> 脳血管障害 <input type="checkbox"/> パーキンソン症候群 <input type="checkbox"/> 多発性硬化症 <input type="checkbox"/> アルツハイマー病 ) <input type="checkbox"/> その他 ( <input type="text"/> ) <input type="checkbox"/> うつ病 <input type="checkbox"/> アレルギー ( <input type="checkbox"/> 花粉症 <input type="checkbox"/> 猫 <input type="checkbox"/> アトピー <input type="checkbox"/> 喘息 ) <input type="checkbox"/> 病 →具体的に ( <input type="text"/> )								
上記以外に今までにかかった病気があれば自由に記載してください	<input type="text" value="null"/>								
家族に間質性膀胱炎の人はいますか？*	<input type="radio"/> いらない <input type="radio"/> いる (続病) ( <input type="text"/> )								
今までに手術をしたことはありますか？*	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり								
出産歴*	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり → <input type="text"/> 回 →帝王切開の有無 <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり								
間質性膀胱炎の症状はいつからありましたか？*	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月								
初めて間質性膀胱炎と診断されたのはいつごろですか？* またどの病院ですか？	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日ごろに <input type="text"/> 病院で診断								
過去に受診したことがある病院を記載してください	<input type="text" value="null"/>								
貴院を受診する前に他施設で行われた間質性膀胱炎の治療があれば、その名称と時期を記載してください	<table border="1"> <thead> <tr> <th>治療名</th> <th>治療時期</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="text"/></td> <td><input type="text"/>年 <input type="text"/>月 <input type="text"/>日 ~ <input type="text"/>年 <input type="text"/>月 <input type="text"/>日</td> </tr> <tr> <td><input type="text"/></td> <td><input type="text"/>年 <input type="text"/>月 <input type="text"/>日 ~ <input type="text"/>年 <input type="text"/>月 <input type="text"/>日</td> </tr> <tr> <td><input type="text"/></td> <td><input type="text"/>年 <input type="text"/>月 <input type="text"/>日 ~ <input type="text"/>年 <input type="text"/>月 <input type="text"/>日</td> </tr> </tbody> </table> <p>その他にもあれば記載してください</p> <input type="text" value="null"/>	治療名	治療時期	<input type="text"/>	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 ~ <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	<input type="text"/>	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 ~ <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	<input type="text"/>	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 ~ <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
治療名	治療時期								
<input type="text"/>	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 ~ <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日								
<input type="text"/>	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 ~ <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日								
<input type="text"/>	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 ~ <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日								
特定の食材で、食べると間質性膀胱炎の症状が悪化するものはありますか？あれば内容を詳細記載ください*	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり (悪化する食材: ( <input type="text"/> )								

# 病歴入力画面

初回（または治療前）OSS1*	<input type="checkbox"/> 不明 Q1 <input type="text"/> Q2 <input type="text"/> Q3 <input type="text"/> Q4 <input type="text"/> 合計 <input type="text"/>
初回（または治療前）OSP1*	<input type="checkbox"/> 不明 Q1 <input type="text"/> Q2 <input type="text"/> Q3 <input type="text"/> Q4 <input type="text"/> 合計 <input type="text"/>
初回（または治療前）Pain Scale（VASの場合は近い値にチェックをつけて下さい）*	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9 <input type="radio"/> 10
初回（または治療前）QOL Score	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6
初回（または治療前）の排尿日誌*	昼間排尿回数 <input type="text"/> 回
	夜間排尿回数 <input type="text"/> 回
	24時間排尿回数 <input type="text"/> 回
	24時間尿量 <input type="text"/> ml
	平均1回排尿量 <input type="text"/> ml
	最大1回排尿量 <input type="text"/> ml
症状の頻度	失禁回数 1日 <input type="text"/> 回程度バッド交換 または 1日 <input type="text"/> ml/失禁
	膀胱・陰部痛の頻度 <input type="radio"/> あり 一頻度 <input type="radio"/> 毎日痛むことはない <input type="radio"/> 数回同程度痛みがある 週 <input type="text"/> 回程度 <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 毎日痛みがある 1日 <input type="text"/> 回程度
尿検査所見（貴院初回）*	<input type="radio"/> 正常 <input type="radio"/> 異常 RBC <input type="radio"/> 0-4/npf <input type="radio"/> 5-19/npf <input type="radio"/> 20-49/npf <input type="radio"/> >50/npf WBL <input type="radio"/> 0-4/npf <input type="radio"/> 5-19/npf <input type="radio"/> 20-49/npf <input type="radio"/> >50/npf
	尿培養所見* 1日 <input type="text"/> 回程度（菌種： <input type="text"/> ）
ウロフロメトリー*	<input type="radio"/> 施行せず <input type="radio"/> 実施済み 排尿量 <input type="text"/> ml Qmax <input type="text"/> ml/s 残尿量 <input type="text"/> ml
ウロダイ所見（施行していれば記載）	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり ー FVD <input type="text"/> ml MDV <input type="text"/> ml コンプライアンス <input type="text"/> ml/cmH <sub>2</sub> O D0の有無 <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり
膀胱鏡所見の有無*（水圧拡張を伴わない、観察のみを目的とした膀胱鏡）	<p><input type="radio"/>観察のみの膀胱鏡は施行せず（膀胱鏡による観察を水圧拡張術やハンナ病変の焼灼術と一緒に行った場合）</p> <p><input type="radio"/>施行した</p> <p>麻酔法 <input type="checkbox"/>無麻酔 <input type="checkbox"/>粘膜麻酔 <input type="checkbox"/>サドルブロック <input type="checkbox"/>硬椎麻酔 <input type="checkbox"/>脊髄麻酔 <input type="checkbox"/>鎮痛剤投与</p> <p>膀胱鏡所見 ハンナ病変（<input type="radio"/>なし <input type="radio"/>あり →範囲 <input type="radio"/>一部のみ <input type="radio"/>ほぼ全周性）</p> <p>粘膜炎出血（<input type="radio"/>なし <input type="radio"/>あり →範囲 <input type="radio"/>一部のみ <input type="radio"/>ほぼ全周性）</p> <p>亀裂（<input type="radio"/>なし <input type="radio"/>あり）</p> <p>外来で膀胱鏡を行った後に、別途麻酔下での観察や水圧拡張術ないしはハンナ病変焼灼術などの手術追加を行いましたか？  <input type="radio"/>いいえ  <input type="radio"/>はい</p>

# 他覚所見入力

# 振り分け画面

## 間質性膀胱炎レジスト! 開発環境

"厚生労働省 難治性疾患等政策研究事業" 間質性膀胱炎患者登録と診療ガイドラインに関する研究班

### 症例基本情報

症例番号 01-0046      検査状況 試験中

<前の症例

次の症例>

症例トップ

症例一覧

### 登録時情報

1 登録フォーム   2 施設での初診時所見   3 施設での初回手術所見（膀胱水圧拡張術またはTUC）   4 入力に関する情報

[症例のタイプ]この症例はどのタイプでしたか? をつけてください

ハンナ型   非ハンナ型   いわゆる過知覚膀胱   分類不能

戻る

保存して進む



# ハンナ型

## 登録時情報

1 登録フォーム 2 施設での初診時所見 3 施設での初回手術所見 (膀胱水圧拡張術またはTUC) 4 入力に関する情報

[症例のタイプ]この症例はどのタイプでしたか? ○をつけてください

ハンナ型 非ハンナ型 いわゆる過知覚膀胱 分類不能

ハンナ病室は何か所にありますか?	<input type="text"/> 箇所
ハンナ病室はどこにありますか? 当てはまるものにチェックをつけてください(複数回答可)	<input type="checkbox"/> 頭部 <input type="checkbox"/> 三角部 <input type="checkbox"/> 後三角部 <input type="checkbox"/> 後壁 <input type="checkbox"/> 頂部 <input type="checkbox"/> 前壁 <input type="checkbox"/> 右側壁 <input type="checkbox"/> 左側壁 <input type="checkbox"/> ほぼ全周性
ハンナ病室が全膀胱に占める割合はどの程度でしたでしょうか? (印象で可)	膀胱粘膜全体の <input type="text"/> %
NBIは行いましたか?	<input type="checkbox"/> 行っていない <input type="checkbox"/> 行った
癌の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
尿道狭窄の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
ハンナ病室の生検はしましたか?	<input type="checkbox"/> 行っていない <input type="checkbox"/> 行った
ハンナ病室の治療はどのようにおこなわれましたか?	<input type="checkbox"/> 何もなかった <input type="checkbox"/> 経尿道的凝固 <input type="checkbox"/> 経尿道的切除または蒸散 <input type="checkbox"/> レーザー
ハンナ病室の治療はどのタイミングで行いましたか?	<input type="checkbox"/> 水圧拡張の前 <input type="checkbox"/> 水圧拡張の後 <input type="checkbox"/> 水圧拡張は施行せず
水圧拡張術の条件を記載してください	圧 <input type="text"/> cmH2O 拡張時間 <input type="text"/> 分 1回の手術中の拡張回数 ( <input type="checkbox"/> 単回 <input type="checkbox"/> 複数回 ) その他 <input type="text"/>
拡張後粘膜出血 (いわゆる五月雨状出血)の有無 あれば範囲を記載	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ( <input type="checkbox"/> 一部のみ <input type="checkbox"/> ほぼ全体 )
拡張中の亀裂の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
最大膀胱容量	<input type="text"/> ml
その他特記事項 (自由記載)	<input type="text"/>

戻る

保存して進む

# 非ハンナ型

## 症例基本情報

症例番号 01-0046 検査状況 試験中

<前の症例

次の症例>

症例トップ

症例一覧

## 登録時情報

1 登録フォーム 2 施設での初診時所見 3 施設での初回手術所見 (膀胱水圧拡張術またはTUC) 4 入力に関する情報

[症例のタイプ]この症例はどのタイプでしたか? Oをつけてください

ハンナ型 非ハンナ型 いわゆる過知覚膀胱 分類不能

水圧拡張術の条件を記載してください	圧 <input type="text"/> cmH2O 拡張時間 <input type="text"/> 分 1回の手術中の拡張回数 ( <input type="radio"/> 単回 <input type="radio"/> 複数回 ) その他 <input type="text"/>
拡張後粘膜炎出血 (いわゆる五月雨状出血)の有無 あれば範囲を記載	<input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり ( <input type="radio"/> 一部のみ <input type="radio"/> ほぼ全体 )
拡張中の電極の有無	<input checked="" type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり
最大膀胱容量	<input type="text"/> ml
その他特記事項 (自由記載)	<input type="text"/>

戻る

保存して進む

# 過知覚膀胱

## 間質性膀胱炎レジストリ 開発環境

"厚生労働省 難治性疾患等政策研究事業" 間質性膀胱炎患者登録と診療ガイドラインに関する研究班

### 症例基本情報

症例番号 01-0046 検査状況 試験中

<前の症例

次の症例>

症例トップ

症例一覧

### 登録時情報

1 登録フォーム 2 施設での初診時所見 3 施設での初回手術所見 (膀胱水圧拡張術またはTUC) 4 入力に関する情報

[症例のタイプ]この症例はどのタイプでしたか? をつけてください

ハンナ型 非ハンナ型 いわゆる過知覚膀胱 分類不能

水圧拡張術は行いましたか?	<input type="radio"/> 行っていない <input checked="" type="radio"/> 行った
水圧拡張術の条件を記載してください	圧 <input type="text"/> cmH2O 拡張時間 <input type="text"/> 分 1回の手術中の拡張回数 ( <input type="radio"/> 単回 <input type="radio"/> 複数回 ) その他 <input type="text" value="null"/>
最大膀胱容量	<input type="text"/> ml
その他特記事項 (自由記載)	<input type="text"/>

戻る

保存して進む

フォローアップ画面

## 臨床情報

Visit	1年目	2年目	3年目	4年目	5年目	6年目
▼ 臨床情報	●未入力 <a href="#">編集</a>	●未入力 <a href="#">編集</a>	●未入力 <a href="#">編集</a>	●未入力 <a href="#">編集</a>	●未入力 <a href="#">編集</a>	<a href="#">追加入力</a>
生活指導有無						
食事指導有無						
水圧/TUC有無						
内服有無						
Neuromodulation有無						
膀胱注入有無						
Botox有無						
鍼灸治療有無						

## 1 施設での治療歴

生活指導	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり 一治療効果 <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり
食事指導	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり 一治療効果 <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり
水圧/TUC	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり 一治療効果 <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり 実施回数 <input type="text"/> 回
内服	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり 一治療効果 <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり 内容 <input type="checkbox"/> 抗うつ薬 <input type="checkbox"/> 抗痙攣薬 <input type="checkbox"/> 消炎鎮痛薬 <input type="checkbox"/> 鎮痛性麻薬 <input type="checkbox"/> ステロイド <input type="checkbox"/> 抗アレルギー薬 <input type="checkbox"/> 抗コリン薬 <input type="checkbox"/> B3作動薬 <input type="checkbox"/> 漢方薬 <input type="checkbox"/> 漢秘薬
Neuromodulation	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり 一治療効果 <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり 内容 <input type="radio"/> 経皮的 <input type="radio"/> Sacral
膀胱注入	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり 一治療効果 <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり 内容 <input type="checkbox"/> ヘパリン <input type="checkbox"/> ヘパリド <input type="checkbox"/> リドカイン <input type="checkbox"/> ステロイド <input type="checkbox"/> DMSO <input type="checkbox"/> 混合液
Botox	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり 一治療効果 <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり 部位 <input type="text"/> 回数 <input type="text"/> 回
鍼灸治療	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり 一治療効果 <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり 部位 <input type="text"/> 回数 <input type="text"/> 回
その他自由記載	<input type="text" value="null"/>
観察期間中の既往	
水腎症	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり
その他	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり

保存して完了

このデータを削除する

# 術後1年毎の経過を 年ごとに入力



平成 28-29 年度 厚生労働科学研究費補助金

(難治性疾患等政策研究事業 ( 難治性疾患政策研究事業))

「間質性膀胱炎の患者登録と診療ガイドラインに関する研究」

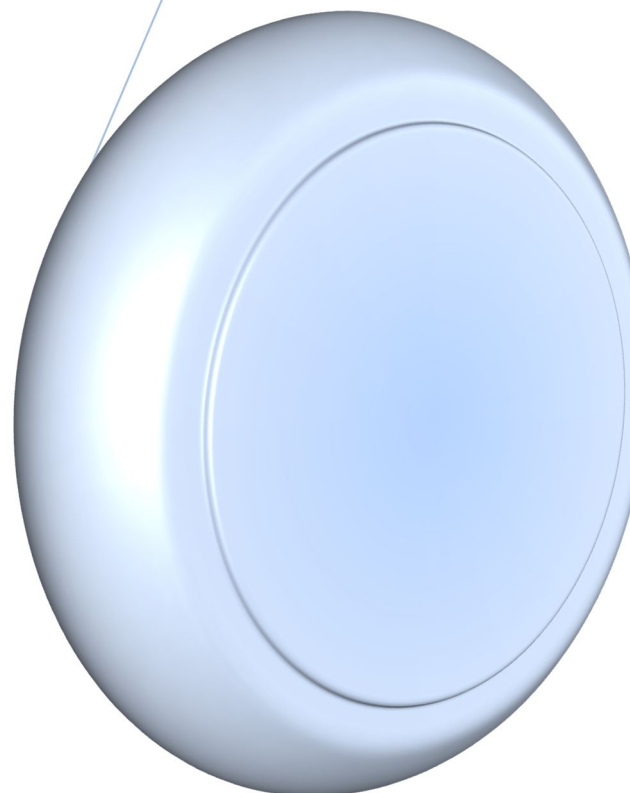
平成 29 年度 第1回 班会議 プログラム

平成 29 年 6 月 10 日 (土) 15 : 15 ~ 16 : 45

お茶の水ソラシティ カンファレンスセンター Room D-2

TEL : 03 - 5800 - 8753 ( 東京大学医学部泌尿器科教室内 )

主任研究者 本間 之夫



15 : 15	開場・受付	
15 : 20 ~ 15 : 25	開会の挨拶	日本赤十字社医療センター院長・東京大学泌尿器科 代表研究者 本間之夫
15 : 25 ~ 15 : 30	研究の概要説明	本間之夫
15 : 30 ~ 15 : 50	日本医療研究開発機構（AMED）採択関連研究開発課題 間質性膀胱炎の病型分類・診断精度の向上と病態解明にむけて AMED 代表研究者 東京大学泌尿器科 秋山佳之 （発表 15 分 質疑応答 5 分）	
15 : 50 ~ 16 : 20	患者レジストリ登録について	総合司会 東京大学コンチネンス医学講座 井川靖彦
15 : 50 ~ 16 : 00	レジストリ登録の概要	厚労科研分担研究者 東京大学泌尿器科 新美文彩
16 : 00 ~ 16 : 20	レジストリ登録システムの使用方法	株式会社アクセライト 大下知樹 石田精一郎
16 : 20 ~ 16 : 40	質疑応答 および 総合討論	本間之夫
16 : 40 ~ 16 : 45	閉会の挨拶	本間之夫

\* 交通費などでお問い合わせや領収書などございましたら、閉会の後に新美または大澤までお声がけくださいませ。



# レジストリ登録の概況

# 東京大学

施設名	症例番号	試験状況	初回登録	生年月	性別	症例のタイプ	Visit	中止日		
01 東京大学医学部附属病院	01-0001	登録済	●	1950年1月	女性	非ハンナ型	●●●●●●		選択	編集
01 東京大学医学部附属病院	01-0002	登録済	●	1950年1月	女性	ハンナ型	●●●●●●		選択	編集
01 東京大学医学部附属病院	01-0003	登録済	●	1941年6月	女性	ハンナ型	●●●●●●		選択	編集
01 東京大学医学部附属病院	01-0004	登録済	●	1940年10月	女性	ハンナ型	●●●●●●		選択	編集
01 東京大学医学部附属病院	01-0005	登録済	●	1974年8月	女性	ハンナ型	●●●●●●		選択	編集
01 東京大学医学部附属病院	01-0006	登録済	●	1967年11月	男性	ハンナ型	●●●●●●		選択	編集
01 東京大学医学部附属病院	01-0007	登録済	●	1944年10月	女性	ハンナ型	●●●●●●		選択	編集
01 東京大学医学部附属病院	01-0008	登録済	●	1941年3月	女性	ハンナ型	●●●●●●		選択	編集
01 東京大学医学部附属病院	01-0009	登録済	●	1948年9月	女性	非ハンナ型	●●●●●●		選択	編集
01 東京大学医学部附属病院	01-0010	登録済	●	1947年12月	女性	ハンナ型	●●●●●●		選択	編集
01 東京大学医学部附属病院	01-0011	登録済	●	1931年7月	女性	ハンナ型	●●●●●●		選択	編集
01 東京大学医学部附属病院	01-0012	登録済	●	1967年5月	女性	ハンナ型	●●●●●●		選択	編集
01 東京大学医学部附属病院	01-0013	登録済	●	1957年12月	女性	ハンナ型	●●●●●●		選択	編集
01 東京大学医学部附属病院	01-0014	登録済	●	1968年8月	女性	ハンナ型	●●●●●●		選択	編集
01 東京大学医学部附属病院	01-0015	登録済	●	1952年1月	女性	非ハンナ型	●●●●●●		選択	編集
01 東京大学医学部附属病院	01-0016	登録済	●	1943年2月	女性	分類不能	●●●●●●		選択	編集
01 東京大学医学部附属病院	01-0017	登録済	●	1947年4月	男性	ハンナ型	●●●●●●		選択	編集
01 東京大学医学部附属病院	01-0018	登録済	●	1940年8月	女性	ハンナ型	●●●●●●		選択	編集
01 東京大学医学部附属病院	01-0019	登録済	●	1974年9月	女性	ハンナ型	●●●●●●		選択	編集
01 東京大学医学部附属病院	01-0020	登録済	●	1945年11月	女性	ハンナ型	●●●●●●		選択	編集
01 東京大学医学部附属病院	01-0021	登録済	●	1947年9月	男性	ハンナ型	●●●●●●		選択	編集
01 東京大学医学部附属病院	01-0022	登録済	●	1938年1月	女性	ハンナ型	●●●●●●		選択	編集
01 東京大学医学部附属病院	01-0023	登録済	●	1973年5月	女性	非ハンナ型	●●●●●●		選択	編集
01 東京大学医学部附属病院	01-0024	登録済	●	1969年6月	女性	非ハンナ型	●●●●●●		選択	編集
01 東京大学医学部附属病院	01-0025	登録済	●	1966年7月	女性	ハンナ型	●●●●●●		選択	編集
01 東京大学医学部附属病院	01-0026	登録済	●	1977年11月	女性		●●●●●●		選択	編集
01 東京大学医学部附属病院	01-0027	登録済	●	1954年1月	男性		●●●●●●		選択	編集
01 東京大学医学部附属病院	01-0028	登録済	●	1941年8月	女性		●●●●●●		選択	編集
01 東京大学医学部附属病院	01-0029	登録済	●	1959年10月	女性		●●●●●●		選択	編集
01 東京大学医学部附属病院	01-0030	登録済	●	1938年12月	男性		●●●●●●		選択	編集
01 東京大学医学部附属病院	01-0031	登録済	●	1927年9月	女性		●●●●●●		選択	編集
01 東京大学医学部附属病院	01-0032	登録済	●	1946年11月	女性		●●●●●●		選択	編集
01 東京大学医学部附属病院	01-0033	登録済	●	1935年6月	女性		●●●●●●		選択	編集
01 東京大学医学部附属病院	01-0034	登録済	●	1973年7月	男性		●●●●●●		選択	編集
01 東京大学医学部附属病院	01-0035	登録済	●	1937年8月	女性		●●●●●●		選択	編集
01 東京大学医学部附属病院	01-0036	登録済	●	1944年10月	女性		●●●●●●		選択	編集
01 東京大学医学部附属病院	01-0037	登録済	●	1937年10月	男性		●●●●●●		選択	編集
01 東京大学医学部附属病院	01-0038	登録済	●	1950年4月	男性		●●●●●●		選択	編集
01 東京大学医学部附属病院	01-0039	登録済	●	1949年7月	女性		●●●●●●		選択	編集
01 東京大学医学部附属病院	01-0040	登録済	●	1930年2月	女性		●●●●●●		選択	編集

# 他施設

旭川医大

	施設名	症例番号	試験状況	初回登録	生年月
09	旭川医大	09-0003	登録済	●	1951年11月
09	旭川医大	09-0004	登録済	●	1949年7月
09	旭川医大	09-0005	登録済	●	1952年3月
09	旭川医大	09-0006	登録済	●	1946年7月

名古屋大

	施設名	症例番号	試験状況	初回登録	生年月
03	名古屋大学	03-0001	登録済	●	1942年12月
03	名古屋大学	03-0002	登録済	●	1947年7月
03	名古屋大学	03-0003	登録済	●	1967年1月
03	名古屋大学	03-0004	登録済	●	1949年3月
03	名古屋大学	03-0005	登録済	●	1940年5月
03	名古屋大学	03-0006	登録済	●	1957年9月
03	名古屋大学	03-0007	登録済	●	1952年4月
03	名古屋大学	03-0008	登録済	●	1944年5月
03	名古屋大学	03-0009	登録済	●	1936年10月
03	名古屋大学	03-0010	登録済	●	

他8施設で登録