

間質性膀胱炎レジストリ 収集データ基本集計

2021年1月24日 班会議資料

対象データ: 2020年12月25日時点までに入力されたデータ

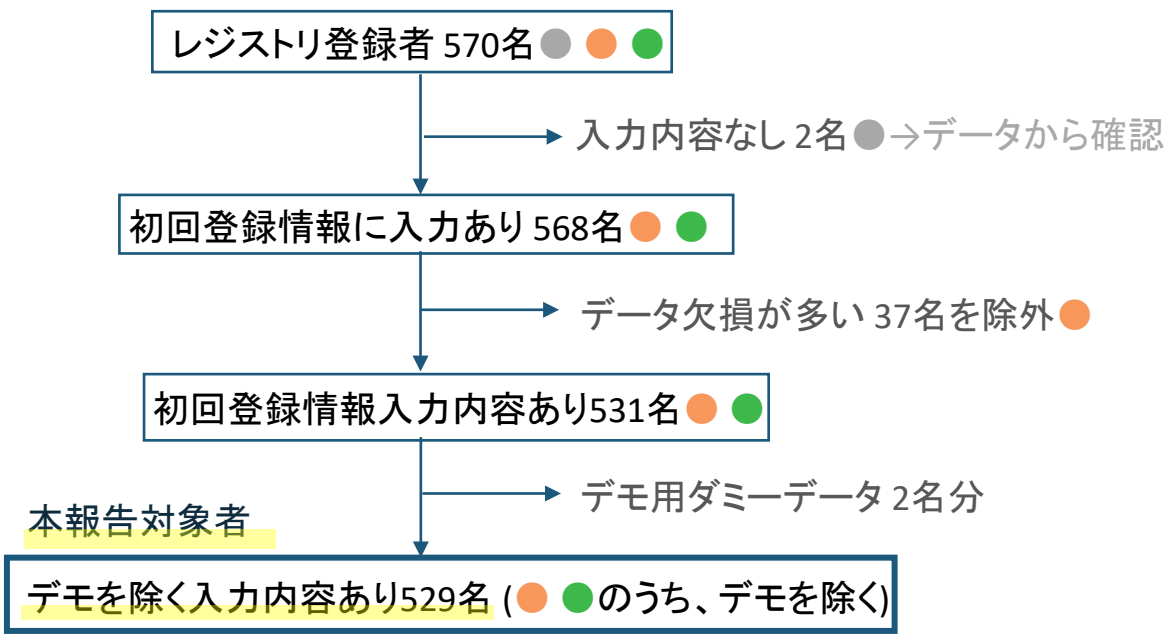
登録人数: 間質性膀胱炎レジストリに登録された570名

分析対象: 回答の入力のある529名

※欠損値を除外して集計したため、合計は529にならないことがある

対象者抽出の流れ –システム画面での説明–

症例一覧ページ
この列で
● 入力なし (n = 2)
● 入力途中 (n = 306)
● 確定済み (n = 262)
が確認可能



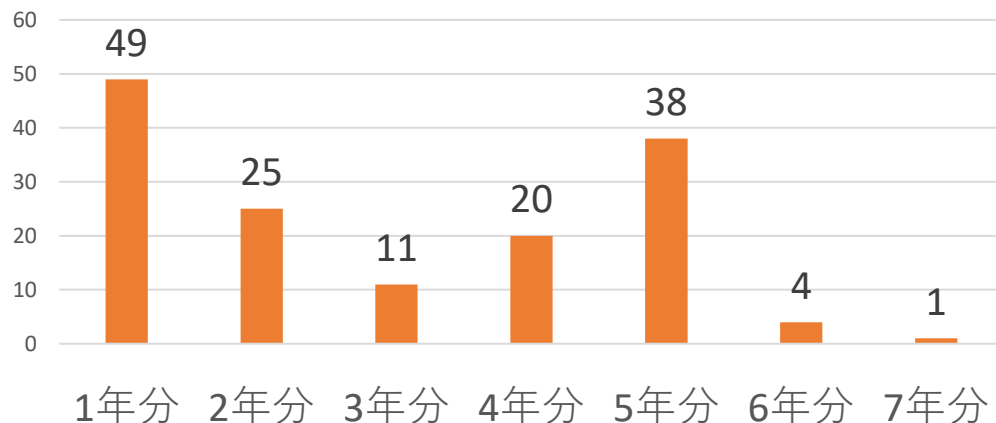
症例一覧

キーワード 試験状況 指定しない ▼ 検索 + 症例新

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

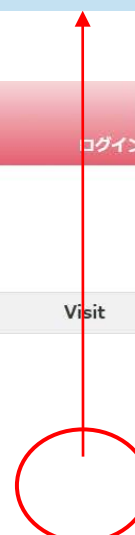
臨床情報の入力状況概観 入力年数の分布 (n = 148)

臨床情報入力者における
データ入力年数ヒストグラム



529名中、148名のデータが入力された。
148名が何年分入力しているかの状況をグラフに示した。
最頻値は1年分の49名、ついで5年分38名、2年分25名であった。

臨床情報の登録有無は
症例一覧上では
この列で確認可能



間質性膀胱炎レジストリ

"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

ログインユーザーID: researcher

症例一覧

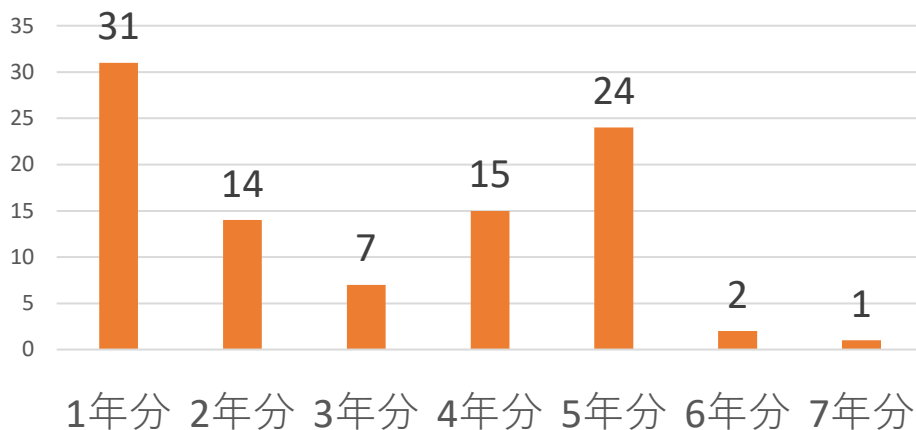
キーワード 試験状況 指定しない

+ 症例新

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
-----	------	------	------	-----	----	--------	-------	-----

臨床情報の入力状況概観(ハンナ型) 入力年数の分布 (n = 94)

臨床情報入力者における
データ入力年数ヒストグラム(ハンナ型)



ハンナ型352名中、94名のデータが入力された。
94名が何年分入力しているかの状況をグラフに示した。
最頻値は1年分の31名、ついで5年分24名、4年分15名であった。

臨床情報の登録有無は
症例一覧上では
この列で確認可能



間質性膀胱炎レジストリ

"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

ログインユーザーID: researcher

症例一覧

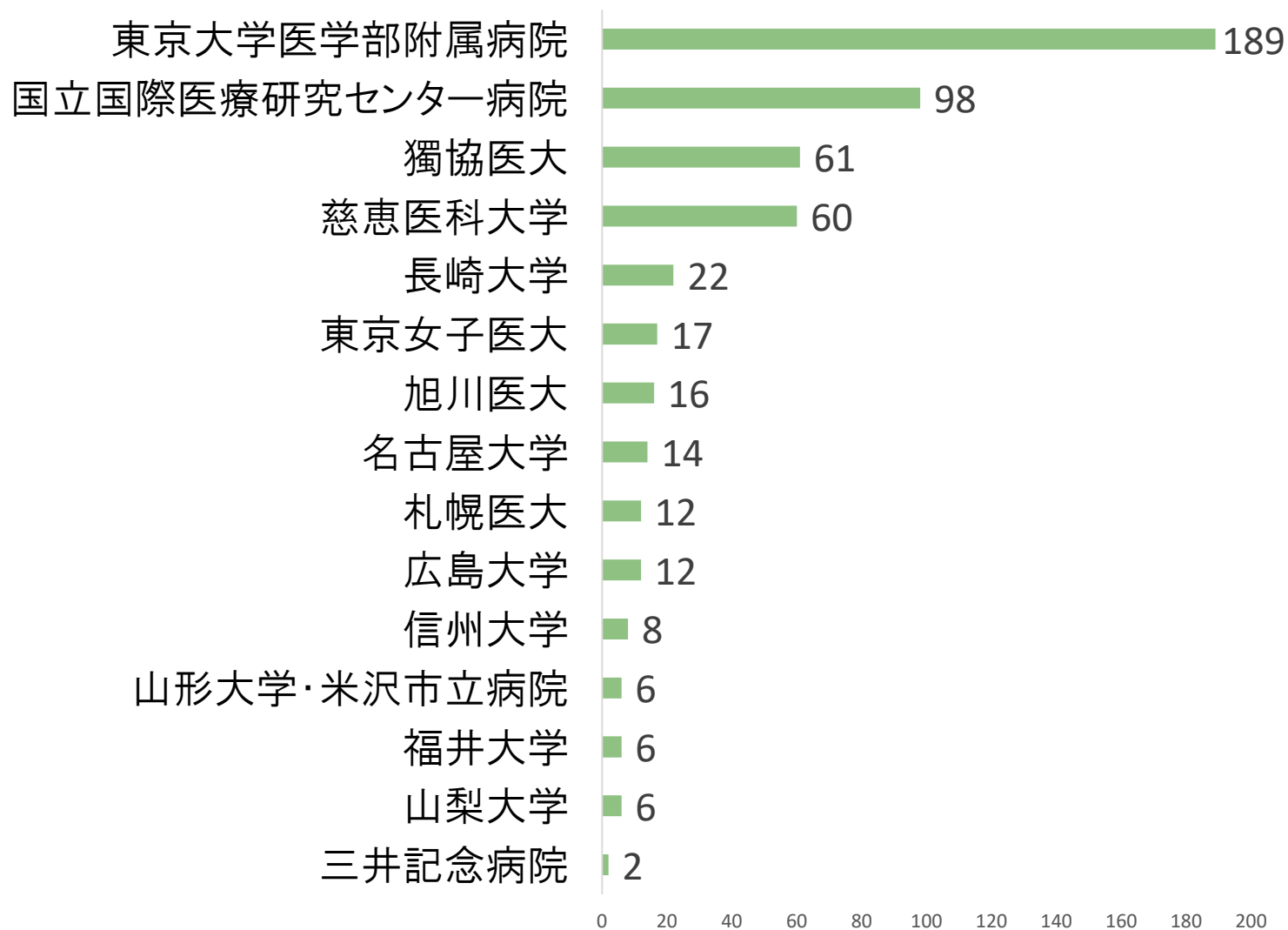
キーワード 試験状況 指定しない

+ 症例新

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
-----	------	------	------	-----	----	--------	-------	-----

基本属性・手術歴・家族歴

登録時情報回答済み対象者数 (n = 529)

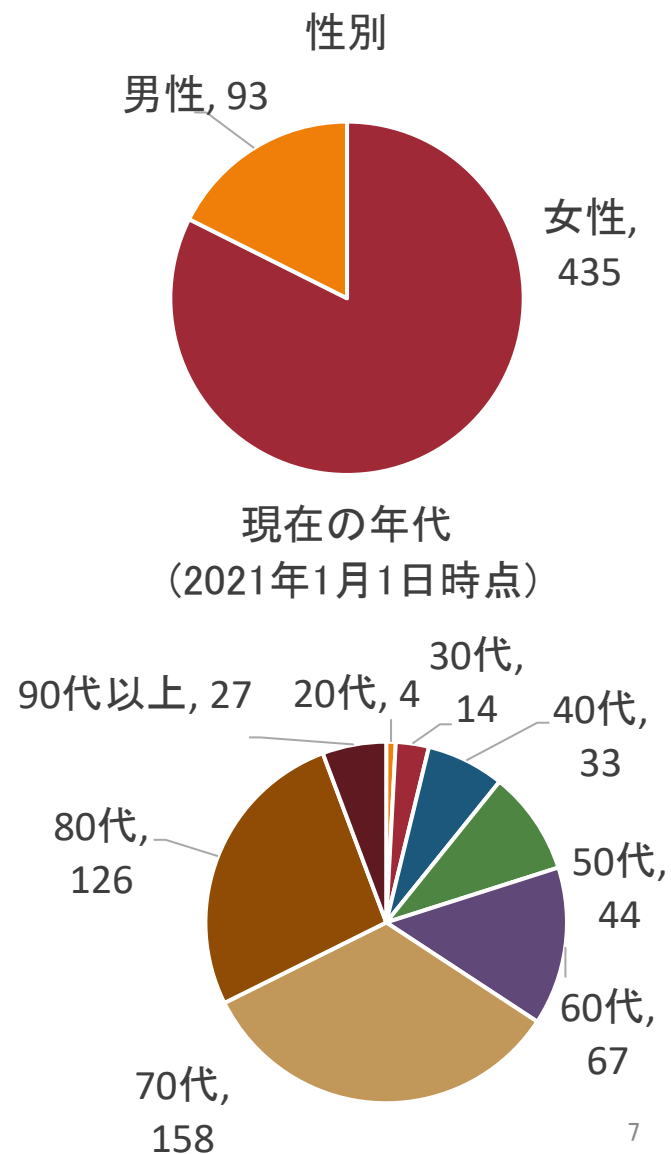


性別・現在の年代 (n = 528)

		n	%
性別	女性	435	82.2
	男性	93	17.6
現在の年代	20代	4	0.8
	30代	14	3.0
	40代	33	7.0
	50代	44	9.3
	60代	67	14.2
	70代	158	33.4
	80代	126	26.6
	90代以上	27	5.7

※2021年1月1日時点での年齢として算出した

平均年齢 71.4歳 男性68.8歳 女性72.0歳



既往歴有無 (n=528)

	全体(n=528)		男性(n=93)		女性(n=435)	
	n	%	n	%	n	%
過活動膀胱	72	13.6%	7	7.5%	65	14.9%
腹圧性尿失禁	2	0.4%	0	0.0%	2	0.5%
尿路結石	5	0.9%	3	3.2%	2	0.5%
尿路感染症	63	11.9%	7	7.5%	56	12.9%
骨盤臓器脱	-	-	-	-	20	4.6%
尿道狭窄	14	2.7%	4	4.3%	10	2.3%
膀胱頸部硬化症	1	0.2%	1	1.1%	0	0.0%
前立腺肥大症	-	-	20	21.5%	-	-
線維筋痛症	2	0.4%	0	0.0%	2	0.5%
慢性疲労症候群	0	0%	0	0%	0	0%
自己免疫性疾患	52	9.8%	8	8.6%	44	10.1%
炎症性腸疾患	2	0.4%	0	0.0%	2	0.5%
過敏性腸症候群	8	1.5%	2	2.2%	6	1.4%
脊椎疾患	41	7.8%	14	15.1%	27	6.2%
神経疾患	33	6.3%	6	6.5%	27	6.2%
うつ病	30	5.7%	4	4.3%	26	6.0%
アレルギー	45	8.5%	8	8.6%	37	8.5%
癌	38	7.2%	5	5.4%	33	7.6%
該当なし	176	33.3%	34	36.6%	142	48.5%

複数回答可能、ただし該当なしとは排反。割合は回答者人数のうち該当する人数を示す

既往歴 自由記載より(n=167)

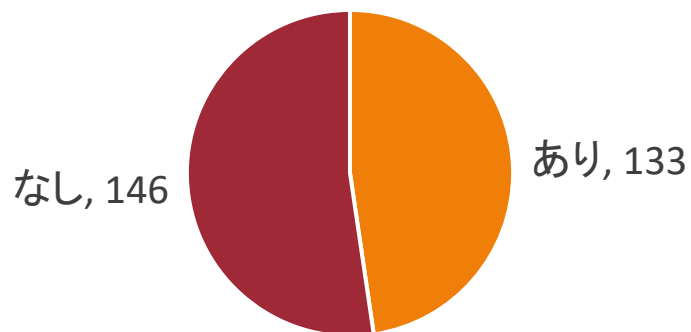
- 既往歴自由記載欄より、テキストを機械的に抽出し度数順に並べた(2例以上を抜粋)

既往歴_自由記載	度数	既往歴_自由記載	度数	既往歴_自由記載	度数	既往歴_自由記載	度数
高血圧	31	緑内障	3	TUR-P後	3	睡眠時無呼吸症候群	2
糖尿病	16	卵巣嚢腫	3	C型肝炎	3	痔ろう	2
脂質代謝異常症	16	夜尿症	3	COPD	3	子宮腺筋症	2
虫垂炎	15	白内障	3	不眠症	2	腰痛	2
高脂血症	12	胆嚢炎	3	不整脈	2	甲状腺腫	2
子宮筋腫	10	心房細動	3	脳梗塞	2	間質性肺炎	2
子宮内膜症	7	痔核	3	乳がん	2	化膿性脊椎炎	2
骨粗鬆症	5	甲状腺機能亢進症	3	内痔核	2	メニエール病	2
狭心症	4	甲状腺機能低下症	3	突発性難聴	2		
喘息	3	逆流性食道炎	3	胆石	2		

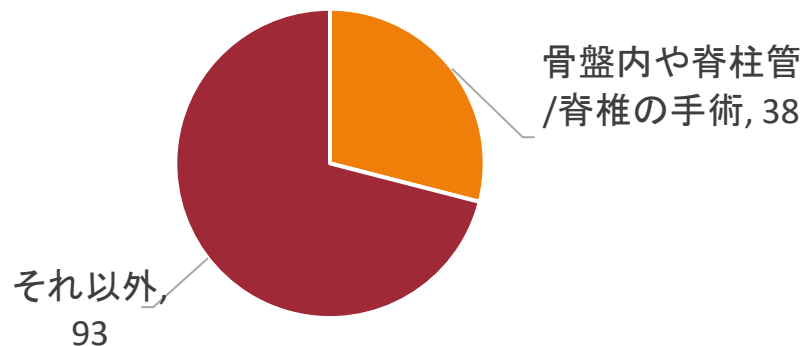
手術歴有無

	n	%
あり	133	35.7
ありのうち、骨盤内や脊柱管/脊椎の手術	38	10.2
ありのうち、上記以外の手術	93	24.9
ありのうち、不明	2	0.5
なし	146	39.1
不明	94	25.2
合計	373	100.0

手術の有無



手術有のうち、手術内容



手術内容

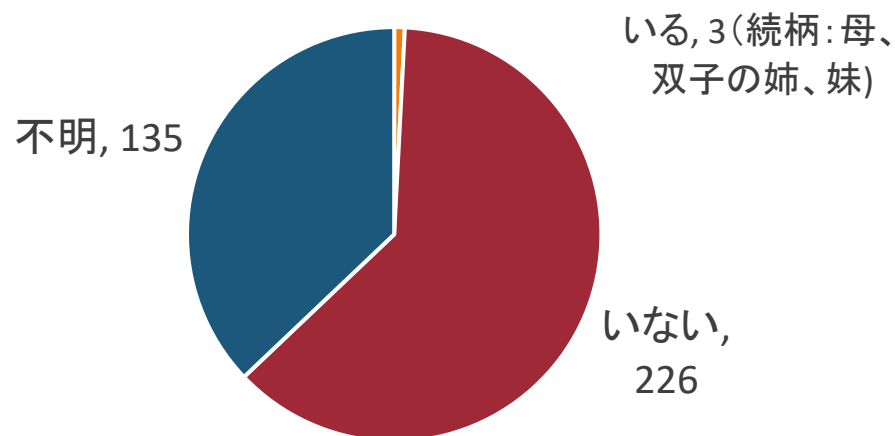
(手術歴あり、かつ骨盤内や脊柱管/脊椎の手術ありの者 n = 38)

	n
大腸癌手術(特にS状結腸直腸の手術)	9
婦人科癌手術	18
骨盤臓器脱手術(TVM, LSC)	7
脊柱管_脊椎の手術	6

複数回答可能、割合は回答者人数のうち該当する人数を示す

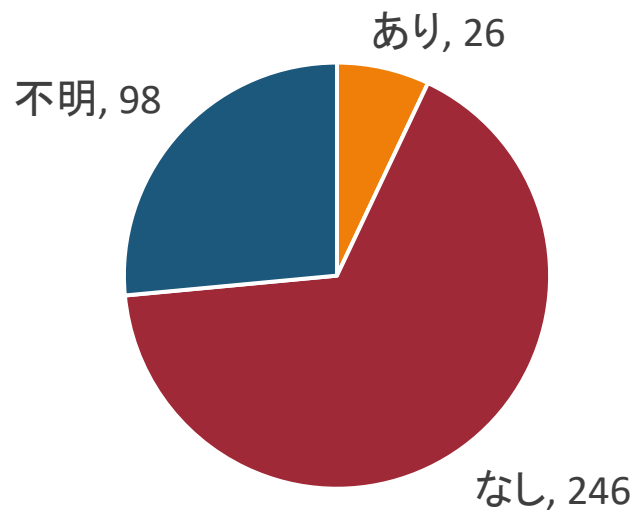
間質性膀胱炎の家族の有無

	n	%
いる	3	0.8
いない	226	62.1
不明	135	37.1
合計	364	100.0



間質性膀胱炎を悪化させる食物の有無

	n	%
ある	26	7.0
なし	246	66.5
不明	98	26.5
合計	529	100.0



間質性膀胱炎を悪化させる食物ありと答えた方の記載食物名

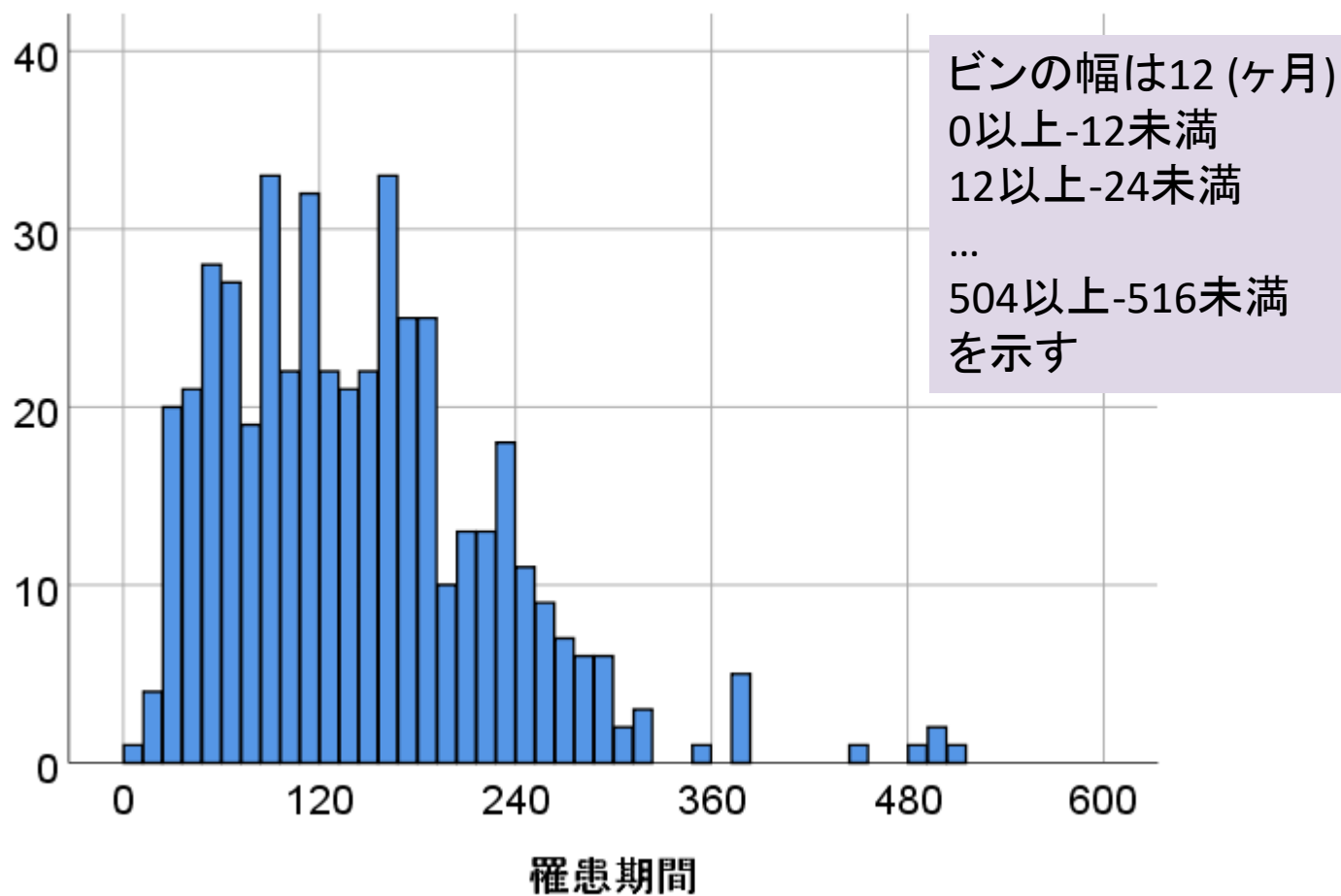
食物名		
みかん(2名)	コーヒー(2名)	
アルコール 刺激物	辛いもの。	しそ、唐辛子
辛子入りの冷やし中華	絶飲食で症状悪化。	ほうれん草
コーヒー、アルコール	コーヒー カレー	刺激物
香辛料	柑橘系	柑橘類
酢の物、柑橘、香辛料	納豆、みかん	柑橘類、香辛料
酢の物フルーツコーヒー 大豆製品	チーズ、大豆製品、ワイン、コーヒー	すし、しょうが、にんにく、醤油、みりん、緑茶
魚、肉、牛乳、生卵、塩分全般、チョコレート、 コーヒー、お酒、かんきつ類	そば、生卵、刺身、生クリーム	塩分強いもの全般。肉、魚、コーラ、乳製品、 コーヒー、アルコール

罹患期間・診断前期間
過去に受診した病院数

罹患期間 (単位: 月) (n = 464)

2021年1月1日 - 発症年月 で算出

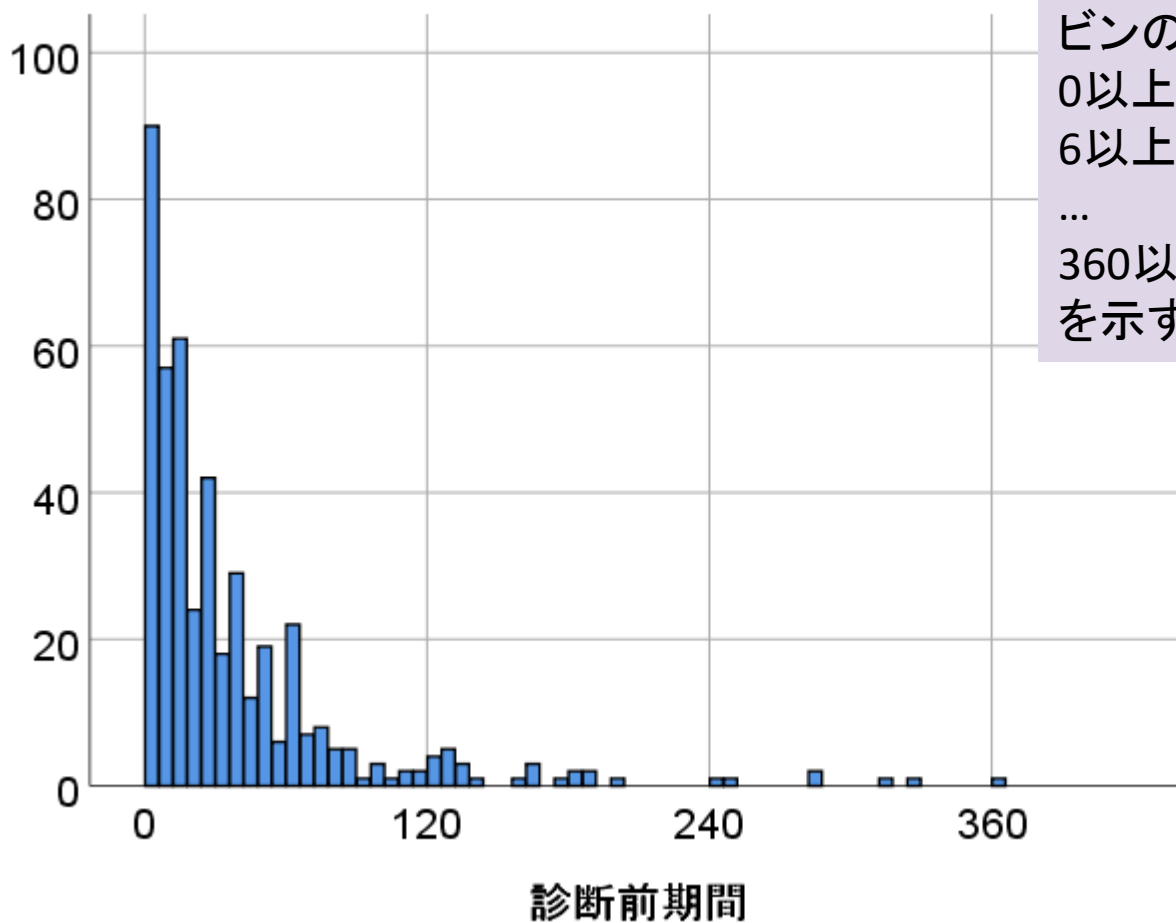
最小値	最大値	中央値	平均	標準偏差
11	504	132	142	82.7



診断前期間 (単位: 月) (n = 444)

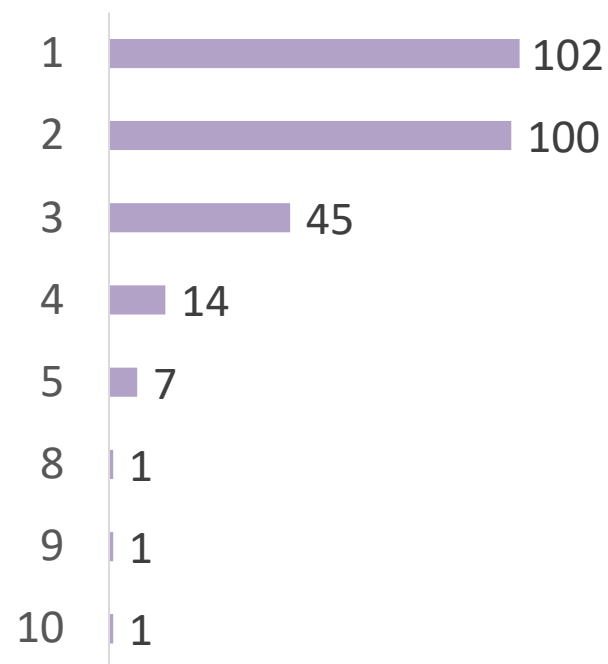
診断年月 - 発症年月 で算出

最小値	最大値	中央値	平均	標準偏差
0	360	21	36.6	49.6



間質性膀胱炎と診断されるまでに受診した病院数 (診断機関を含む数)

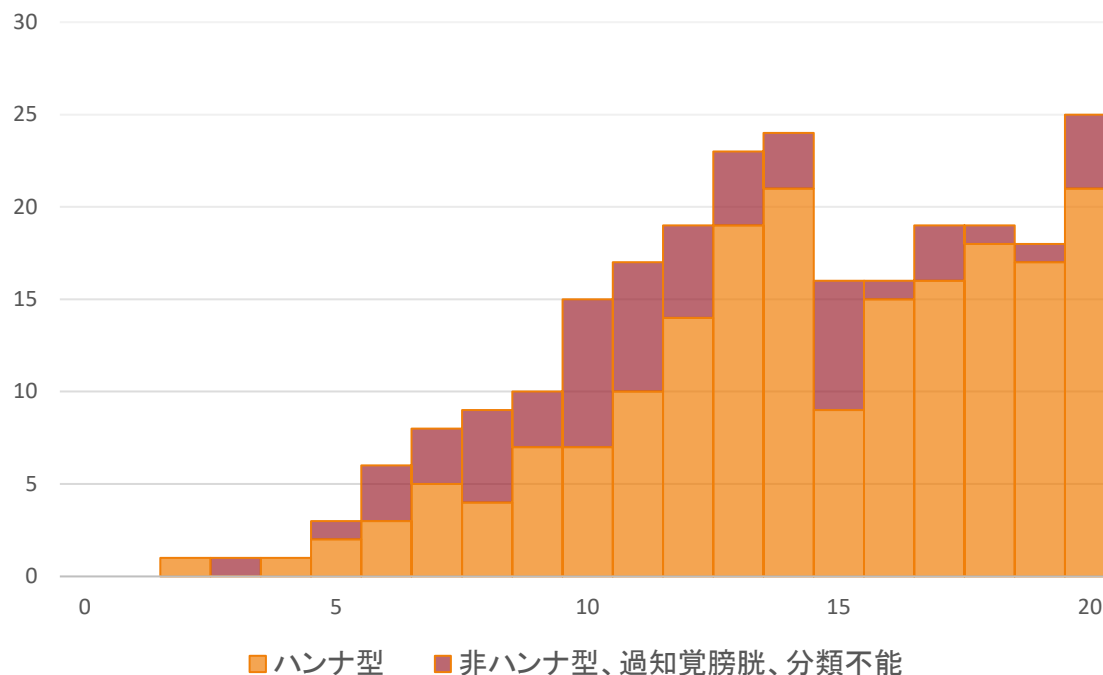
	n	%
1	102	19.3%
2	100	18.9%
3	45	8.5%
4	14	2.6%
5	7	1.3%
8	1	0.2%
9	1	0.2%
10	1	0.2%
未回答	254	48.0%
不正回答(0と回答)	4	0.8%
合計	529	100.0%



自覚症状スコア結果

OSSI合計得点 (回答者 n = 250,うちハンナ型n=190)

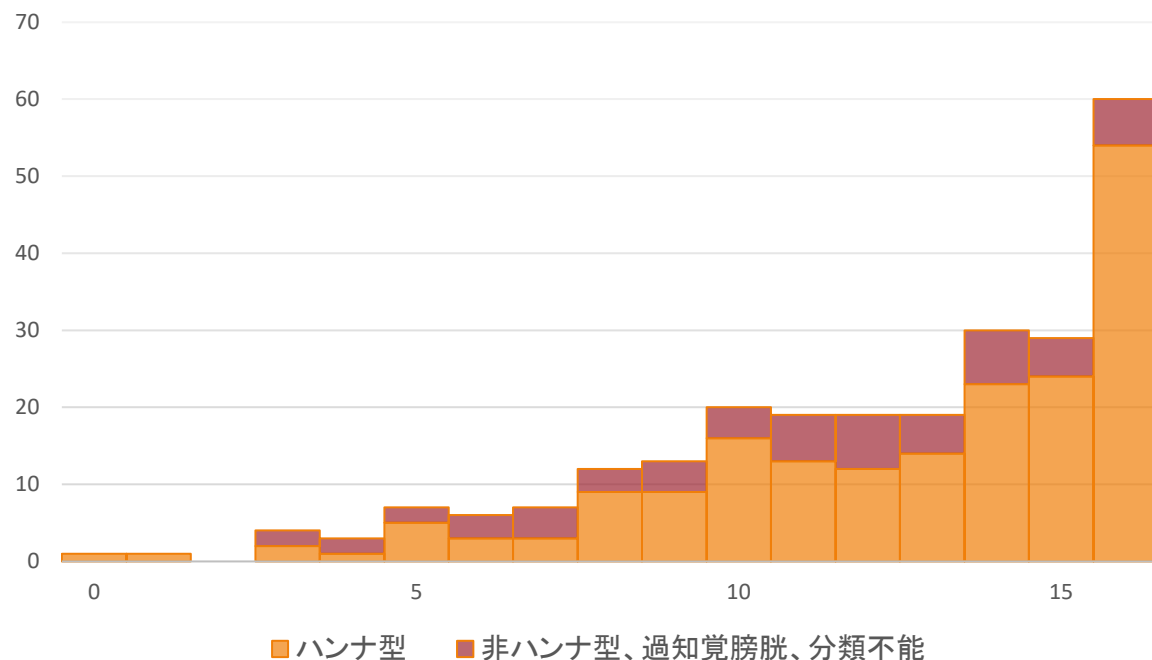
	度数	最小値	最大値	中央値	平均	標準偏差
全体	250	2	20	14.0	13.9	4.2
ハンナ型	190	2	20	15.0	14.6	4.0
非ハンナ型	60	3	20	11.0	11.9	4.1



各ビンが得点を示す
 OSSI合計 2
 OSSI合計 3
 ...
 OSSI合計 20

OSPI合計得点(回答者 n = 250,うちハンナ型n=190)

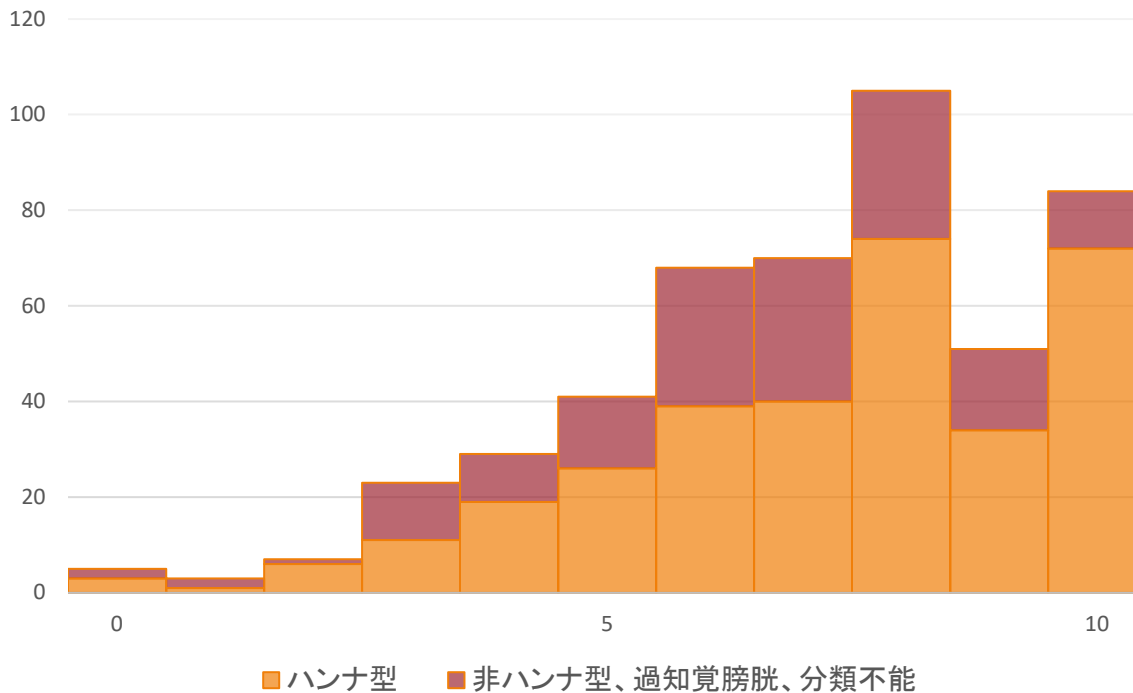
	度数	最小値	最大値	中央値	平均	標準偏差
全体	250	0	16	13.0	12.2	3.6
ハンナ型	190	0	16	14.0	12.6	3.5
非ハンナ型	60	3	16	11.5	10.9	3.7



各ビンが得点を示す
 OSPI合計 2
 OSPI合計 3
 ...
 OSPI合計 20

Pain Scale合計得点(回答者 n = 486 ,うちハンナ型n=325)

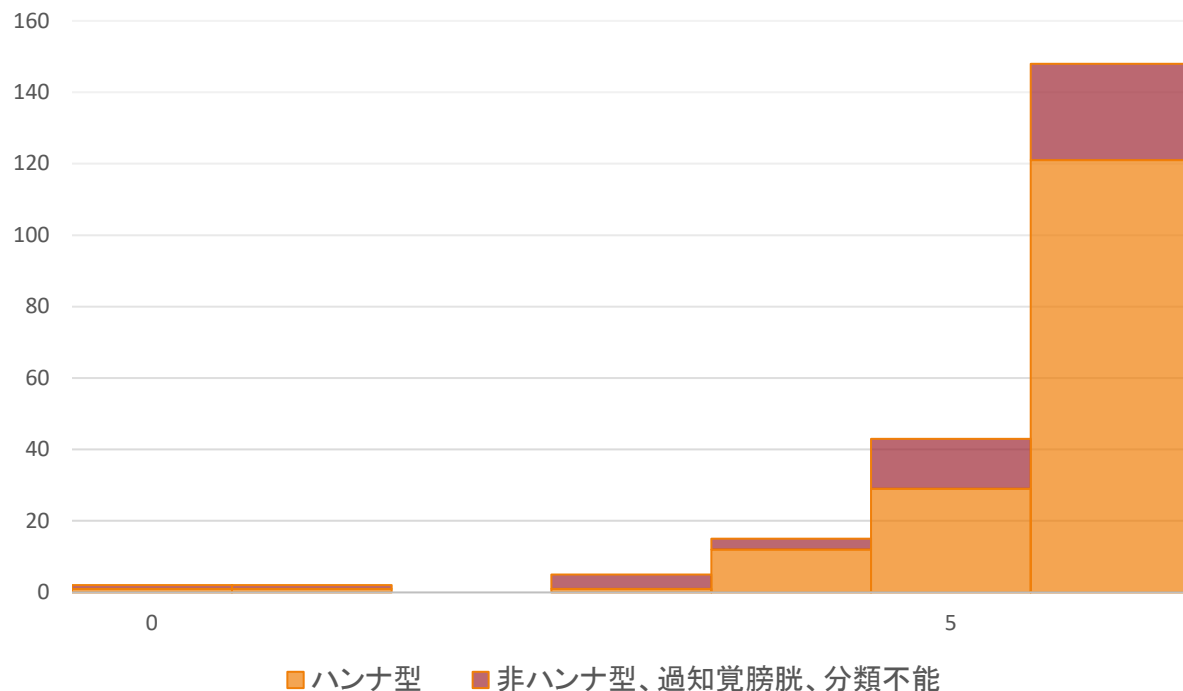
	度数	最小値	最大値	中央値	平均	標準偏差
全体	486	0	10	7.0	7.1	2.2
ハンナ型	325	0	10	8.0	7.3	2.3
非ハンナ型	161	0	10	7.0	6.6	2.2



各ビンが得点を示す
 Pain Scale合計 2
 Pain Scale合計 3
 ...
 Pain Scale合計 20

QOL Score合計得点(回答者 n = 215, うちハンナ型n=165)

	度数	最小値	最大値	中央値	平均	標準偏差
全体	215	0	6	6.0	5.5	1.0
ハンナ型	165	0	6	6.0	5.6	0.9
非ハンナ型	50	0	6	6.0	5.1	1.3

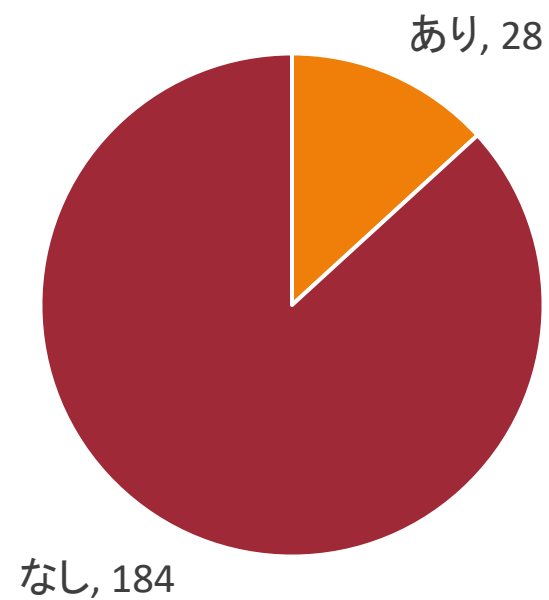


各ビンが得点を示す
 QOL Score合計 2
 QOL Score合計 3
 ...
 QOL Score合計 20

排尿日誌・症状に関する結果

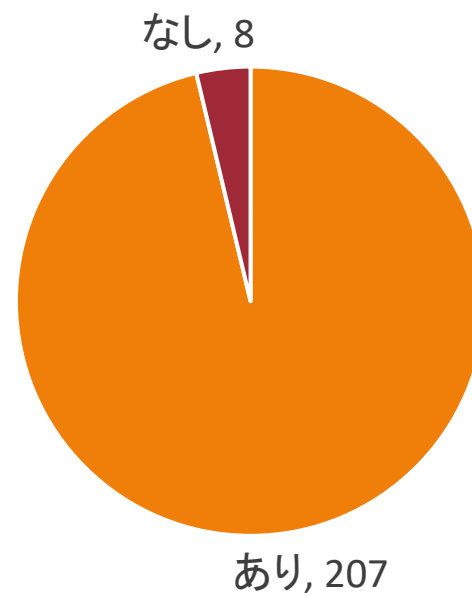
失禁の有無(n = 212)

	n	%
あり	28	13.2
なし	184	86.8
合計	212	100.0



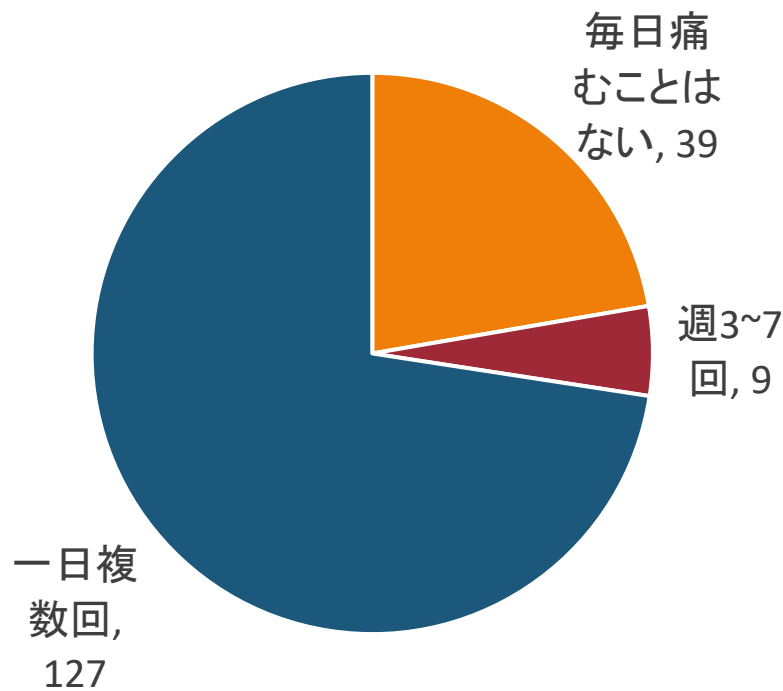
膀胱・陰部痛(n = 215)

	n	%
あり	207	96.3
なし	8	3.7
合計	215	100.0

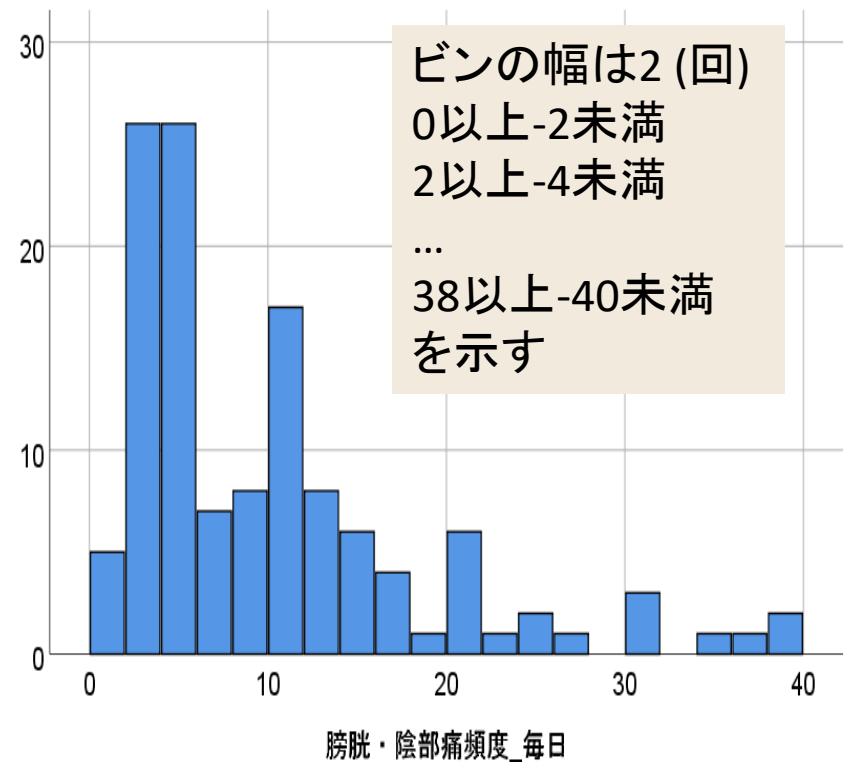


膀胱・陰部痛頻度 (痛みがあると答えた n = 175)

	n	%
毎日痛むことはない	39	22.3
週3~7回	9	5.1
1日複数回	127	72.6
合計	175	100.0

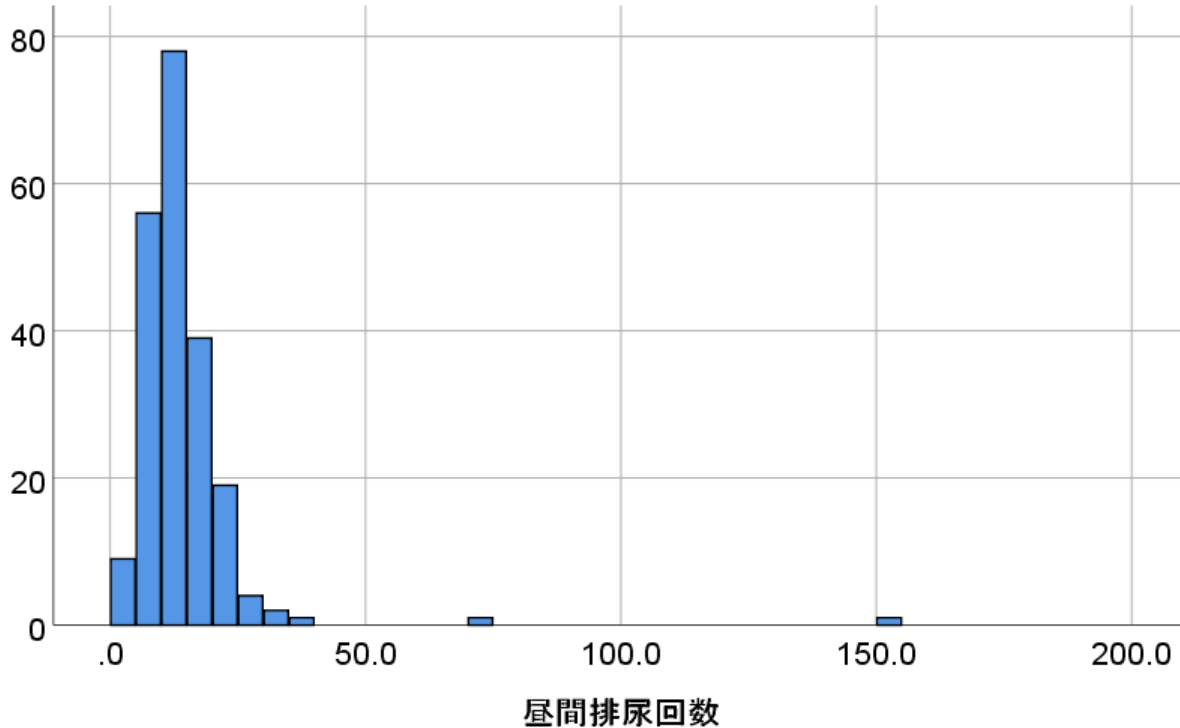


1日複数回痛みがあると答えた者の痛頻度 (n = 125)



昼間排尿回数(n = 210)

最小値	最大値	中央値	平均	標準偏差
0	150	12	13.5	11.9

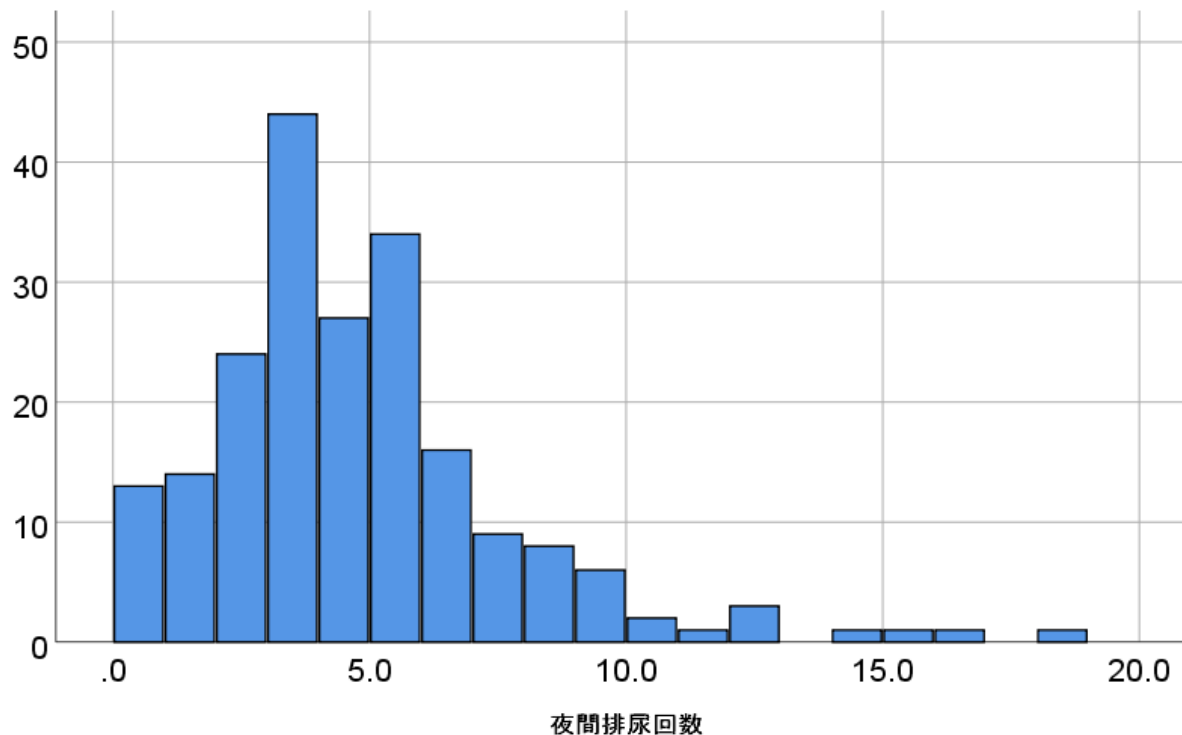


ビンの幅は5 (回)
0以上-5未満
5以上-10未満
...
150以上-155未満
を示す

※回答は
小数点での回答も可

夜間排尿回数(n = 205)

最小値	最大値	中央値	平均	標準偏差
0	18	4	4.3	2.9

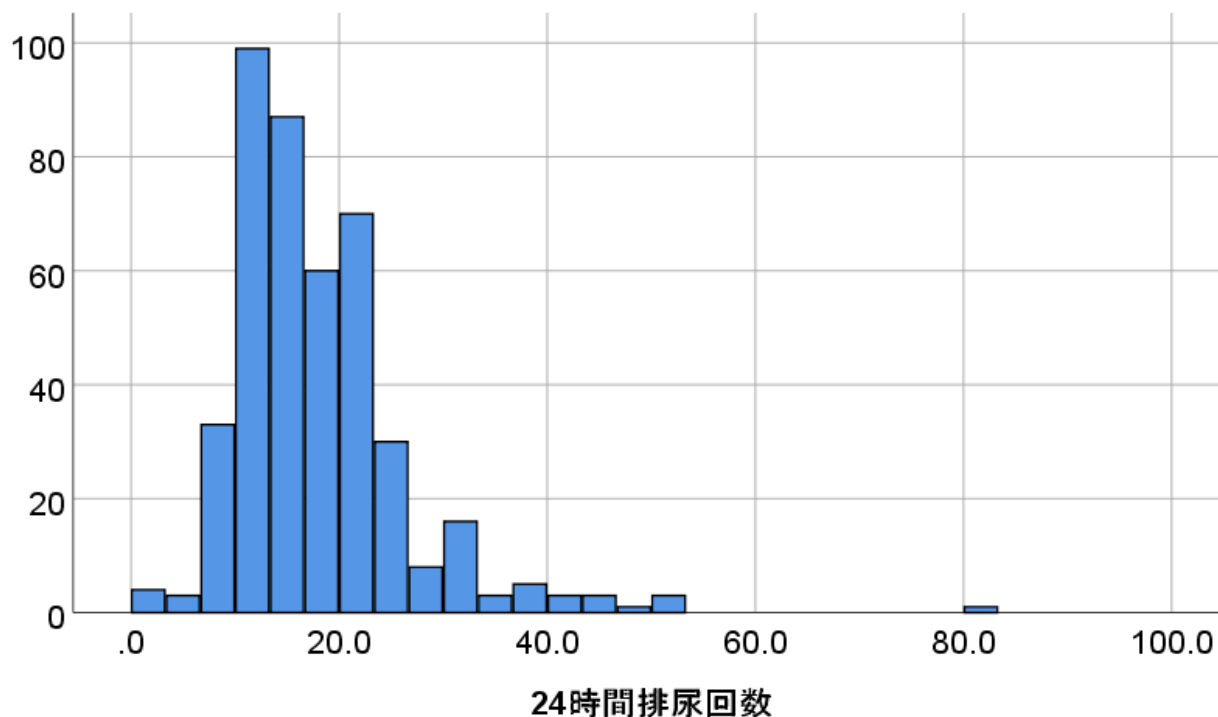


ビンの幅は1 (回)
0以上-1未満
1以上-2未満
...
18以上-19未満
を示す

※回答は
小数点での回答も可

24時間排尿回数(n = 429)

最小値	最大値	中央値	平均	標準偏差
0	80	16	17.6	8.4



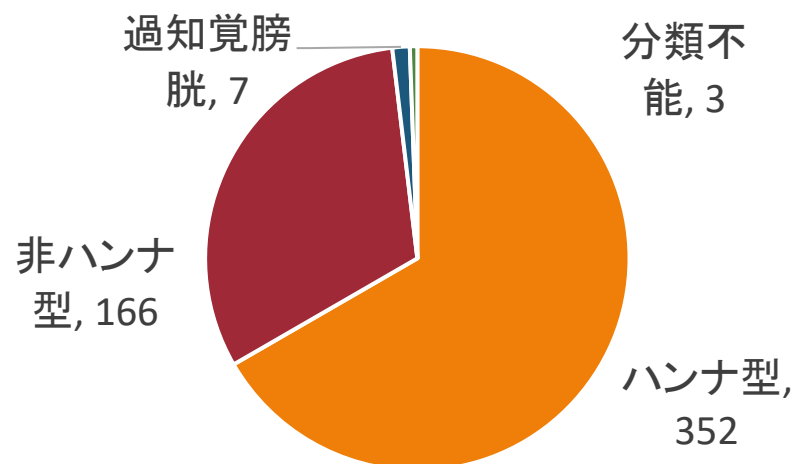
ビンの幅は5 (回)
0以上-5未満
5以上-10未満
...
80以上-85未満
を示す

※夜間排尿回数が1以上で
24時間排尿回数が0の者が
あったが、
今回はそのまま集計した
※回答は
小数点での回答も可

症例タイプ・ハンナ病変に関する結果

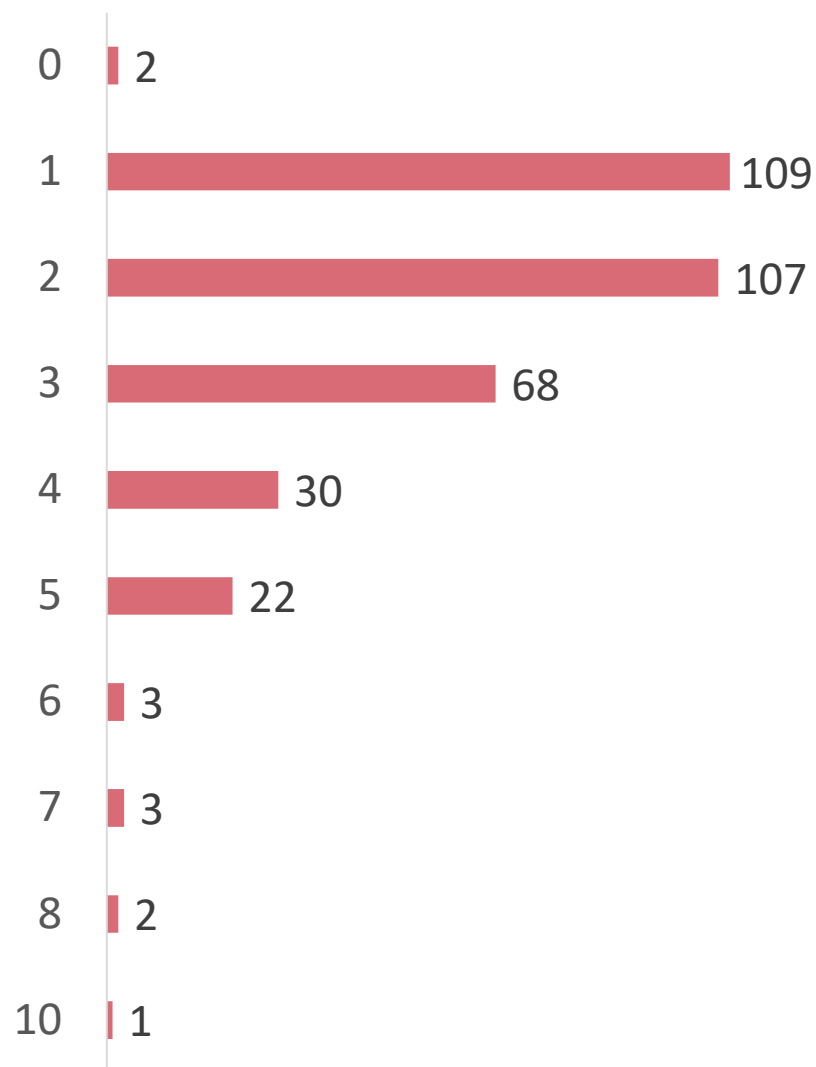
症例のタイプ (n = 528)

	n	%
ハンナ型	352	66.7
非ハンナ型	166	31.4
過知覚膀胱	7	1.3
分類不能	3	0.6
合計	528	100.0



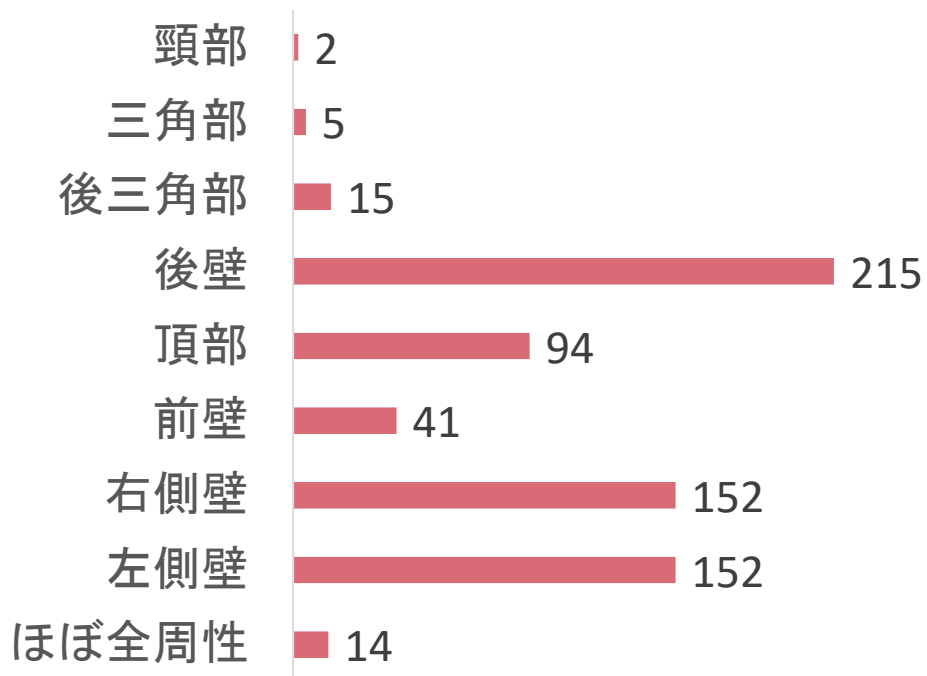
ハンナ病変の数 (ハンナ型の者 n = 347)

病変数	n	ハンナ型 (n = 347) に占める%
0	2	0.6
1	109	31.4
2	107	30.8
3	68	19.6
4	30	8.6
5	22	6.3
6	3	0.9
7	3	0.9
8	2	0.6
10	1	0.3
合計	347	100.0



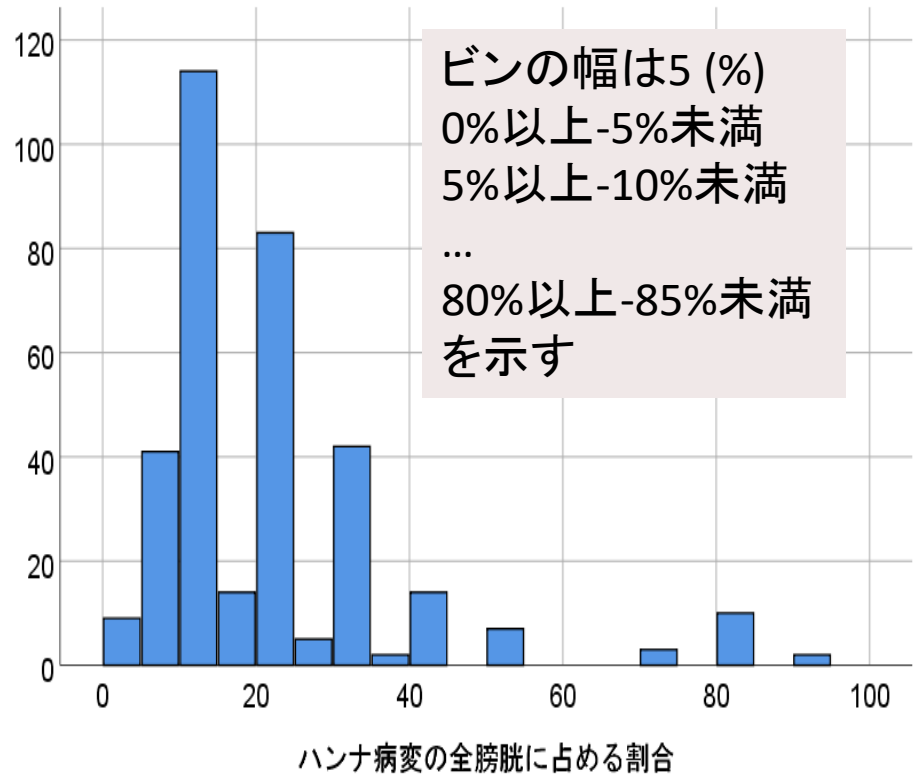
ハンナ病変の部位 (複数回答可: ハンナ型の者 n = 348)

病変部位	n	ハンナ型 (n = 348) に占める%
頸部	2	0.6%
三角部	5	1.4%
後三角部	15	4.3%
後壁	215	61.8%
頂部	94	27.0%
前壁	41	11.8%
右側壁	152	43.7%
左側壁	152	43.7%
ほぼ全周性	14	4.0%



ハンナ病変の全膀胱に占める割合 (ハンナ型の者 n = 346)

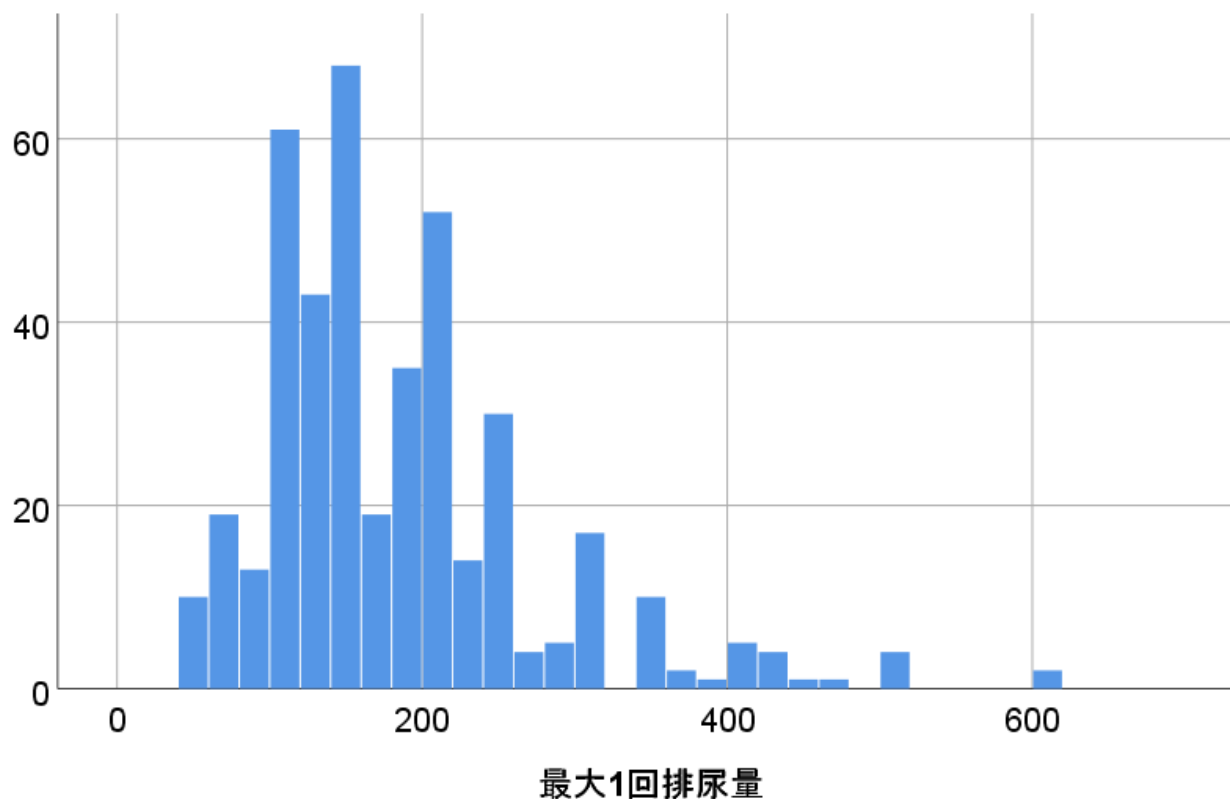
膀胱に占める割合 (%)	n	ハンナ型 (n = 54) に占める割合 (%)
0	2	0.6
1	1	0.3
2	2	0.6
3	4	1.2
5	33	9.5
7	3	0.9
8	5	1.4
10	114	32.9
15	14	4.0
20	83	24.0
25	5	1.4
30	42	12.1
35	2	0.6
40	14	4.0
50	7	2.0
70	3	0.9
80	10	2.9
90	1	0.3
92	1	0.3
合計	346	100.0



最大膀胱容量・最大一回排尿量に関する結果

最大一回排尿量(n=420)

最小値	最大値	中央値	平均	標準偏差
40	600	150	178.5	90.6

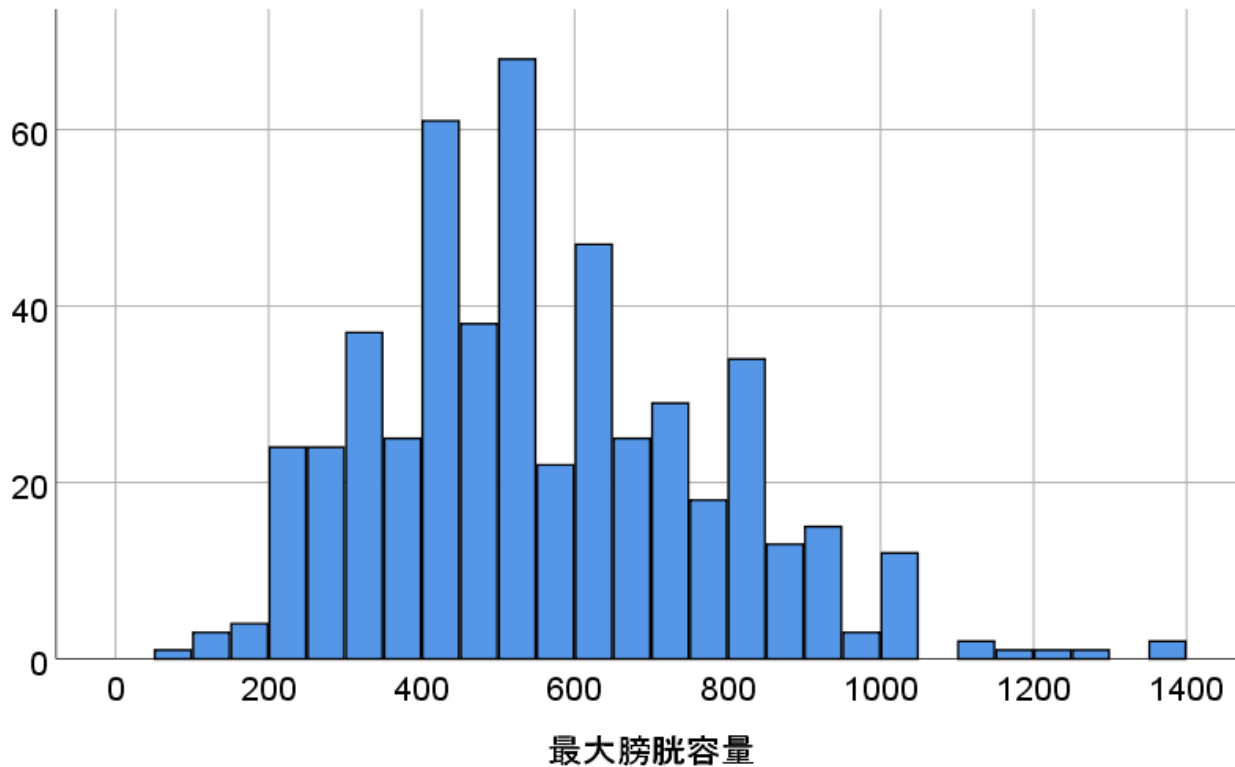


ビンの幅は20 (ml)
40以上-60未満
60以上-80未満
...
600以上-620未満
を示す

※最大一回排尿量
が0であったものは
除外した

最大膀胱容量(n=510)

最小値	最大値	中央値	平均	標準偏差
70	1360	500	537.4	219.6

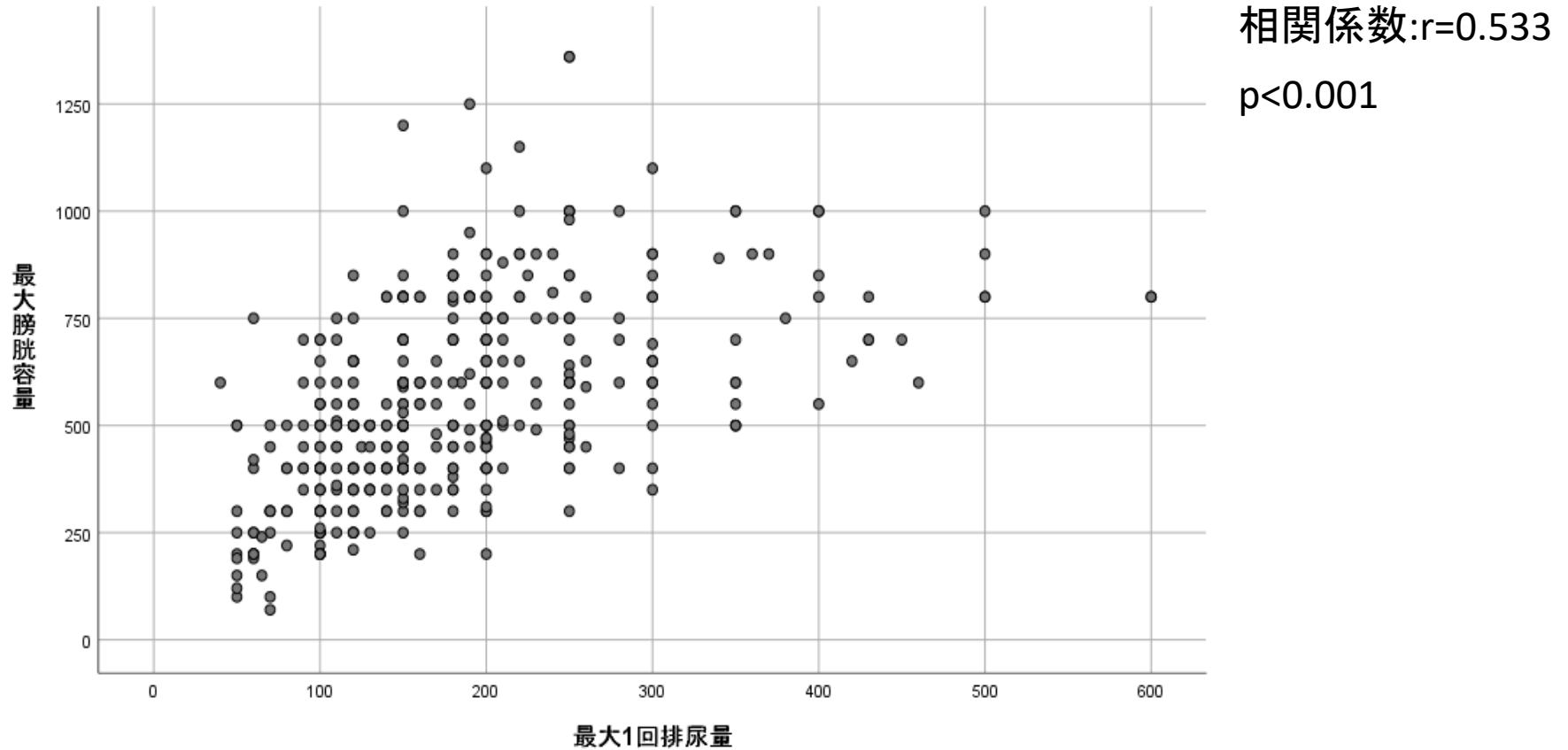


ビンの幅は50 (ml)
100以上-150未満
150以上-200未満
...
1350以上-1400未満
を示す

※最大膀胱容量が0であったものは除外した

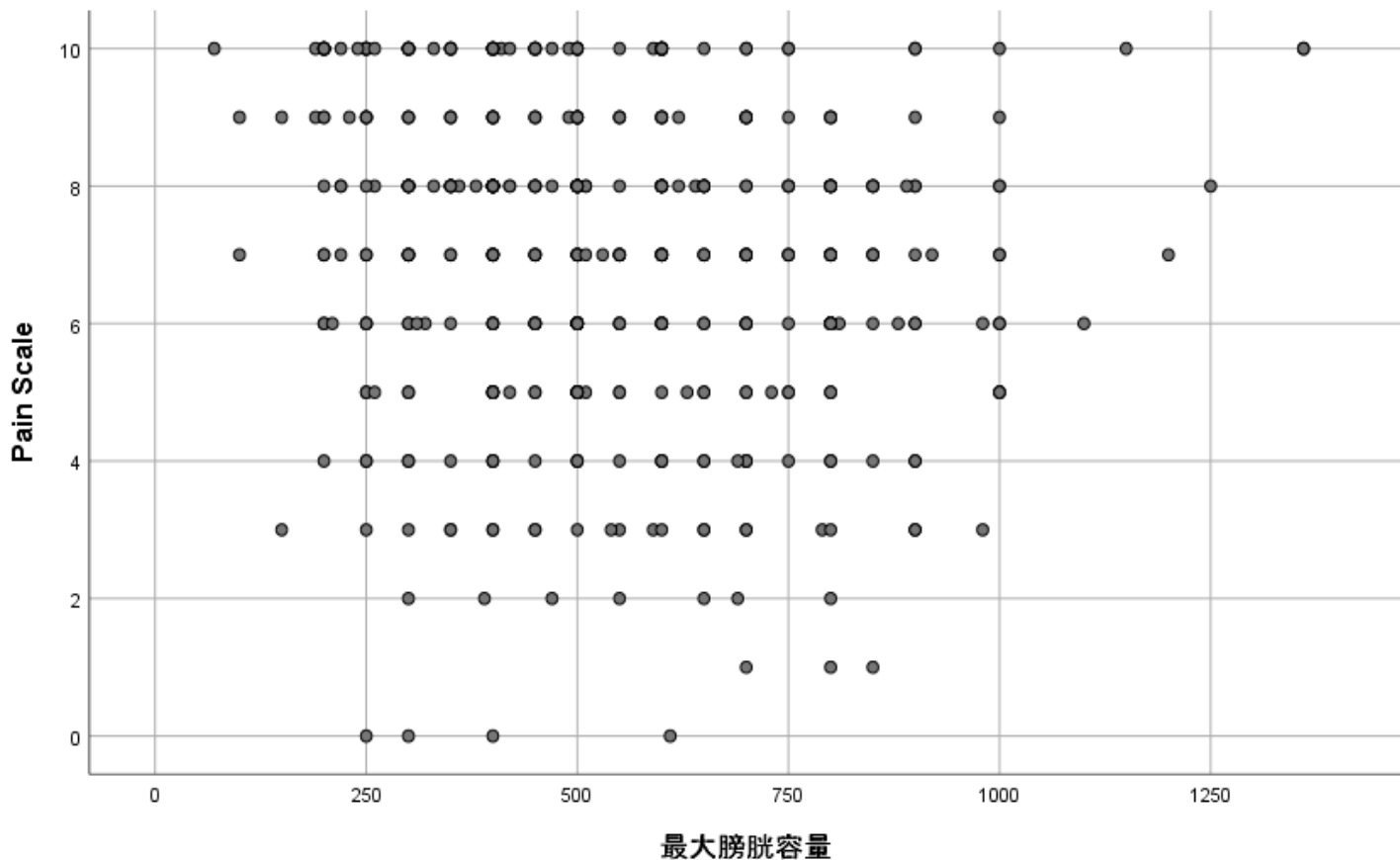
最大膀胱容量と最大一回排尿量(n=410)

- 最大膀胱容量と最大1回排尿量について、正の相関がみられた。



Pain Scaleと最大膀胱容量(n=471)

- Pain Scaleと最大膀胱容量について、極めて弱い負の相関がみられた。

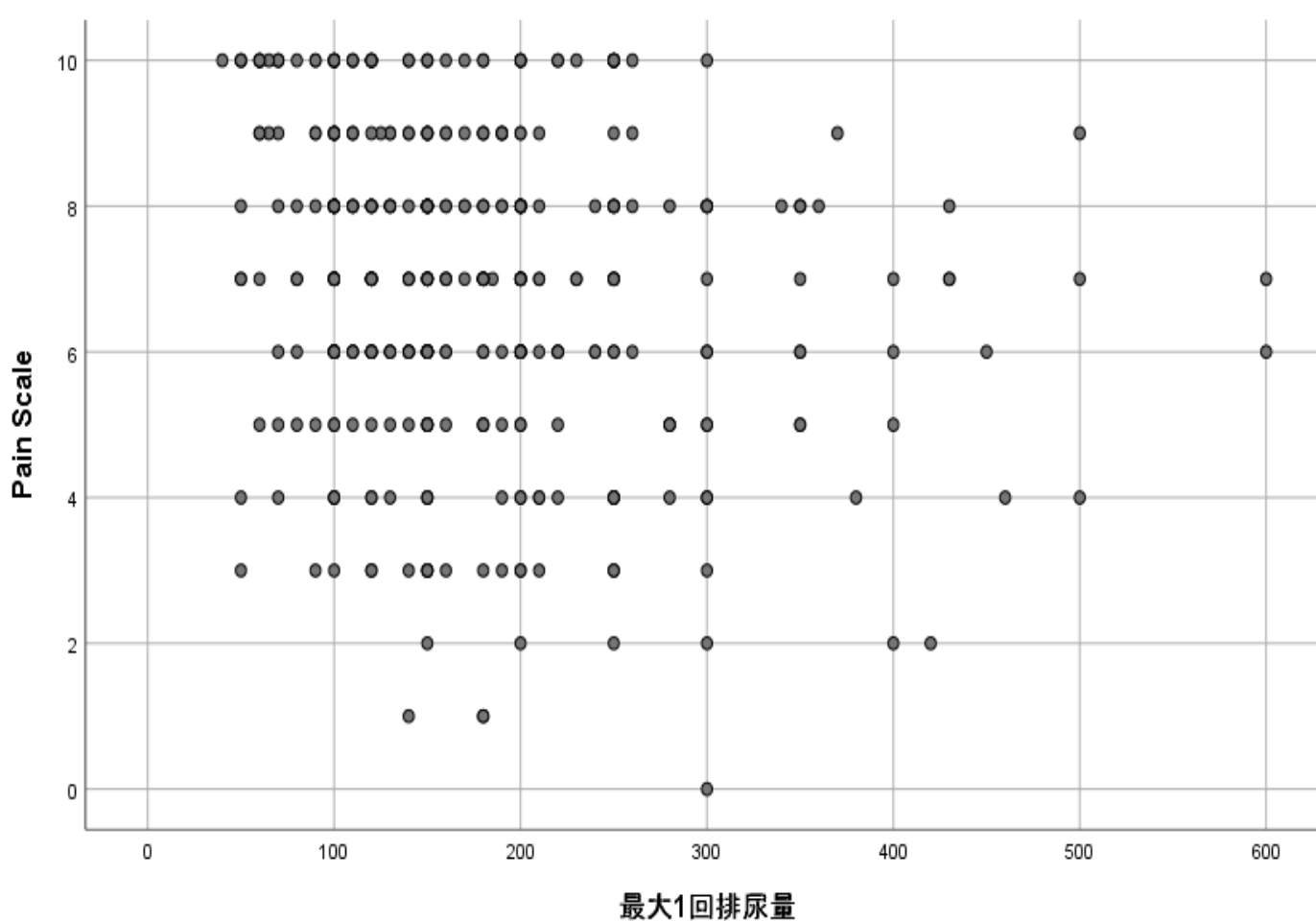


相関係数: $r = -0.145$

$p = 0.002$

Pain Scaleと最大一回排尿量(n=396)

- Pain Scaleと最大1回排尿量について、極めて弱い負の相関がみられた。



相関係数: $r = -0.202$

$P < 0.001$

【資料】相関係数と散布図

①患者全体

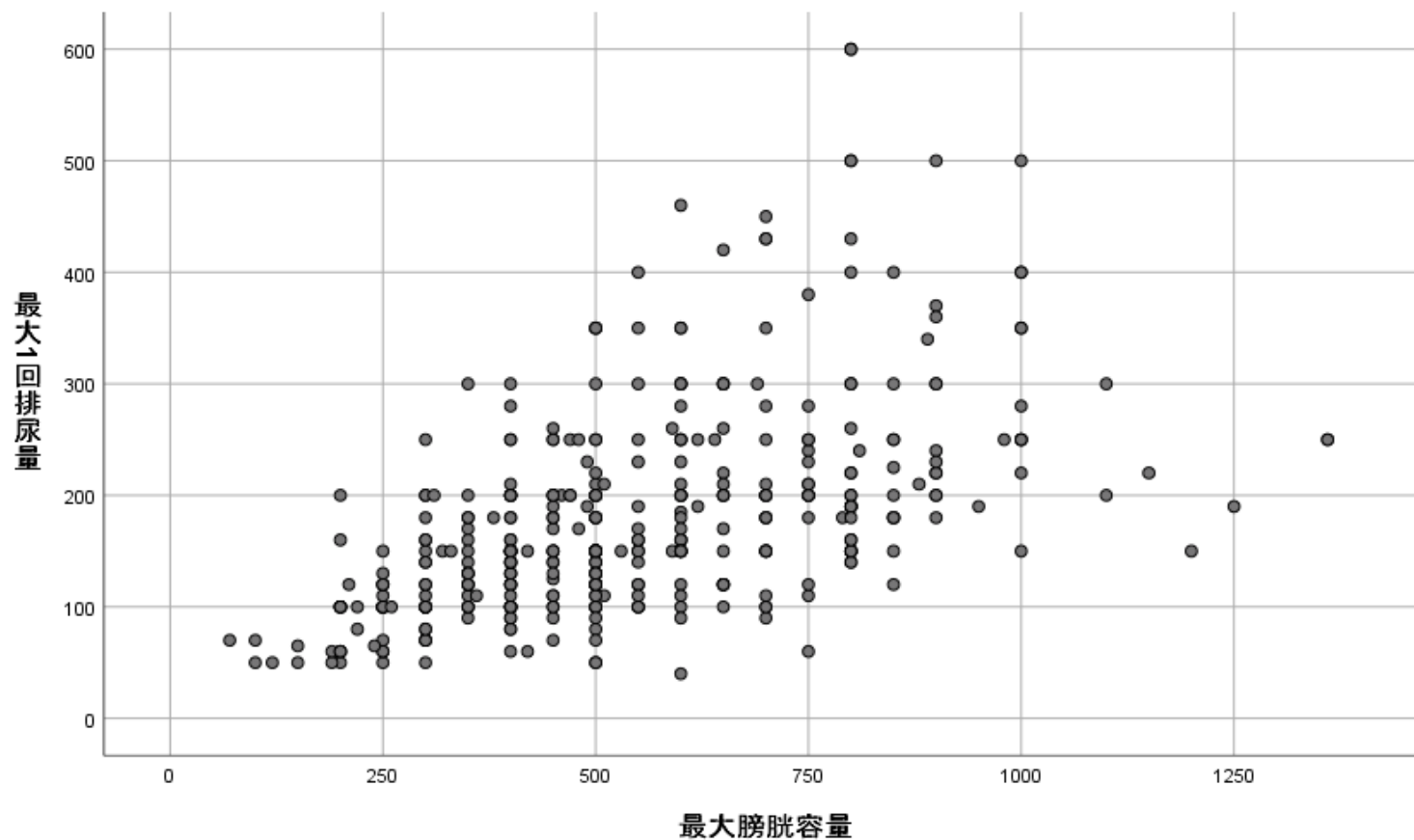
※相関係数はスピアマンの ρ を示した
※相関係数が $|0.2|$ より大きい場合、散布図を示した

患者全体における相関(n=510)

	最大膀胱容量	最大1回排尿量	PainScale	OSSI合計	OSPI合計	QOL Score	昼間排尿回数	夜間排尿回数	24時間排尿回数
最大膀胱容量	1.00	0.59	-0.20	-0.37	-0.27	-0.13	-0.40	-0.48	-0.48
最大1回排尿量		1.00	-0.21	-0.45	-0.26	-0.17	-0.45	-0.51	-0.57
PainScale			1.00	0.45	0.48	0.33	0.21	0.12	0.13
OSSI合計				1.00	0.75	0.48	0.51	0.56	0.57
OSPI合計					1.00	0.58	0.51	0.38	0.52
QOL Score						1.00	0.28	0.21	0.21
昼間排尿回数							1.00	0.46	0.88
夜間排尿回数								1.00	0.70
24時間排尿回数									1.00

※相関係数はスピアマンの ρ を示した
 ※各ペア毎に欠損を除外して算出した

最大膀胱容量と最大1回排尿量



相関係数
 $\rho=0.59$

【資料】相関係数と散布図

②ハンナ型患者

※相関係数はスピアマンの ρ を示した
※相関係数が $|0.2|$ より大きい場合、散布図を示した

ハンナ型における相関(n=347)

	ハンナ病変の数	ハンナ病変割合	最大膀胱容量	最大1回排尿量	PainScale	OSSI合計	OSPI合計	QOLScore	昼間排尿回数	夜間排尿回数	24時間排尿回数
ハンナ病変の数	1.00	0.60	-0.23	-0.14	0.14	0.14	0.17	0.02	0.26	0.19	0.22
ハンナ病変割合		1.00	-0.30	-0.11	0.05	0.22	0.23	0.17	0.26	0.26	0.23
最大膀胱容量			1.00	0.57	-0.18	-0.32	-0.22	-0.11	-0.43	-0.43	-0.47
最大1回排尿量				1.00	-0.25	-0.43	-0.24	-0.16	-0.46	-0.50	-0.61
PainScale					1.00	0.45	0.50	0.33	0.27	0.18	0.15
OSSI合計						1.00	0.71	0.42	0.54	0.48	0.59
OSPI合計							1.00	0.53	0.51	0.24	0.50
QOLScore								1.00	0.31	0.21	0.20
昼間排尿回数									1.00	0.44	0.89
夜間排尿回数										1.00	0.66
24時間排尿回数											1.00

※相関係数はスピアマンの ρ を示した
 ※各ペア毎に欠損を除外して算出した

重症度判定基準のValidation

重症度基準

重症度	基準
重症	膀胱痛の程度*が7点から10点 かつ 排尿記録による最大一回排尿量が100mL以下
中等症	重症と軽症以外
軽症	膀胱痛の程度*が0点から3点 かつ 排尿記録による最大一回排尿量が200mL以上

*膀胱痛の程度（0～10点）の質問

膀胱の痛みについて、「全くない」を0、想像できる最大の強さを10としたとき、平均した強さに最もよくあてはまるものを1つだけ選んで、その数字に○を付けてください

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

診断基準及び重症度分類の適応における留意事項

1. 病名診断に用いる臨床症状、検査所見等に関して、診断基準上に特段の規定がない場合には、いずれの時期のものを用いても差し支えない

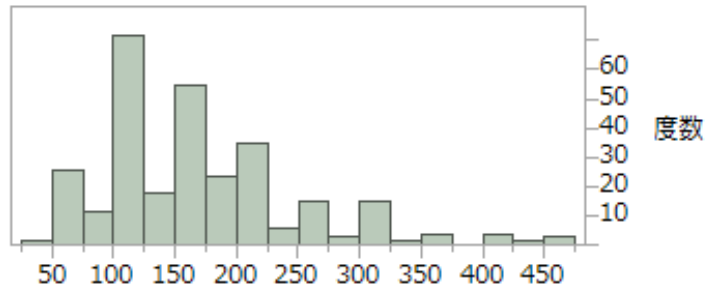
(ただし、当該疾病の経過を示す臨床症状等であって、確認可能なものに限る。)

2. 治療開始後における重症度分類については、適切な医学的管理の下で治療が行われている状態であって、直近6か月間で最も悪い状態を医師が判断することとする。

3. なお、症状の程度が上記の重症度分類等で一定以上に該当しない者であるが、高額な医療を継続することが必要なものについては、医療費助成の対象とする。

現行の重症度基準と患者数の分布

最大1回排尿量



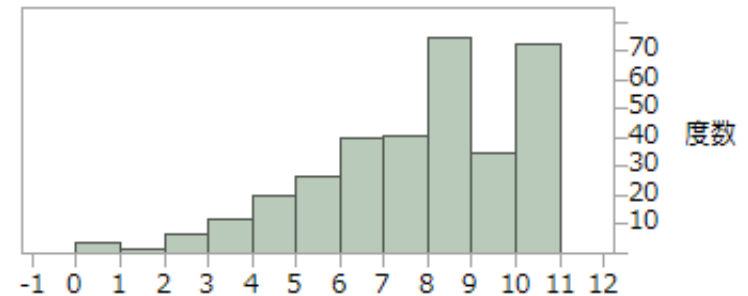
分位点

100.0%	最大値	460
99.5%		455.9
97.5%		359.5
90.0%		250
75.0%	四分位点	200
50.0%	中央値	150
25.0%	四分位点	100
10.0%		80
2.5%		50
0.5%		44.1
0.0%	最小値	40

要約統計量

平均	160.92527
標準偏差	76.25871
平均の標準誤差	4.5492132
平均の上側95%	169.88027
平均の下側95%	151.97027
N	281

PainScale



分位点

100.0%	最大値	10
99.5%		10
97.5%		10
90.0%		10
75.0%	四分位点	9
50.0%	中央値	8
25.0%	四分位点	6
10.0%		4
2.5%		2
0.5%		0
0.0%	最小値	0

要約統計量

平均	7.3353846
標準偏差	2.2528741
平均の標準誤差	0.124967
平均の上側95%	7.5812337
平均の下側95%	7.0895355
N	325

現行の診断基準での各因子のROC曲線

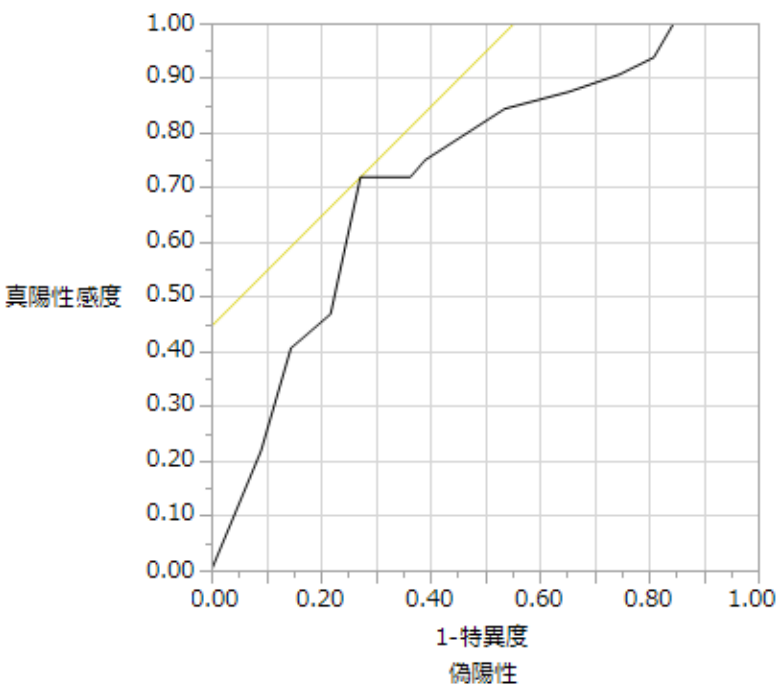
最大1回排尿量(MVV)100ml以下
かつ

Pain Scale 7以上を「重症」のアウトカムと規定

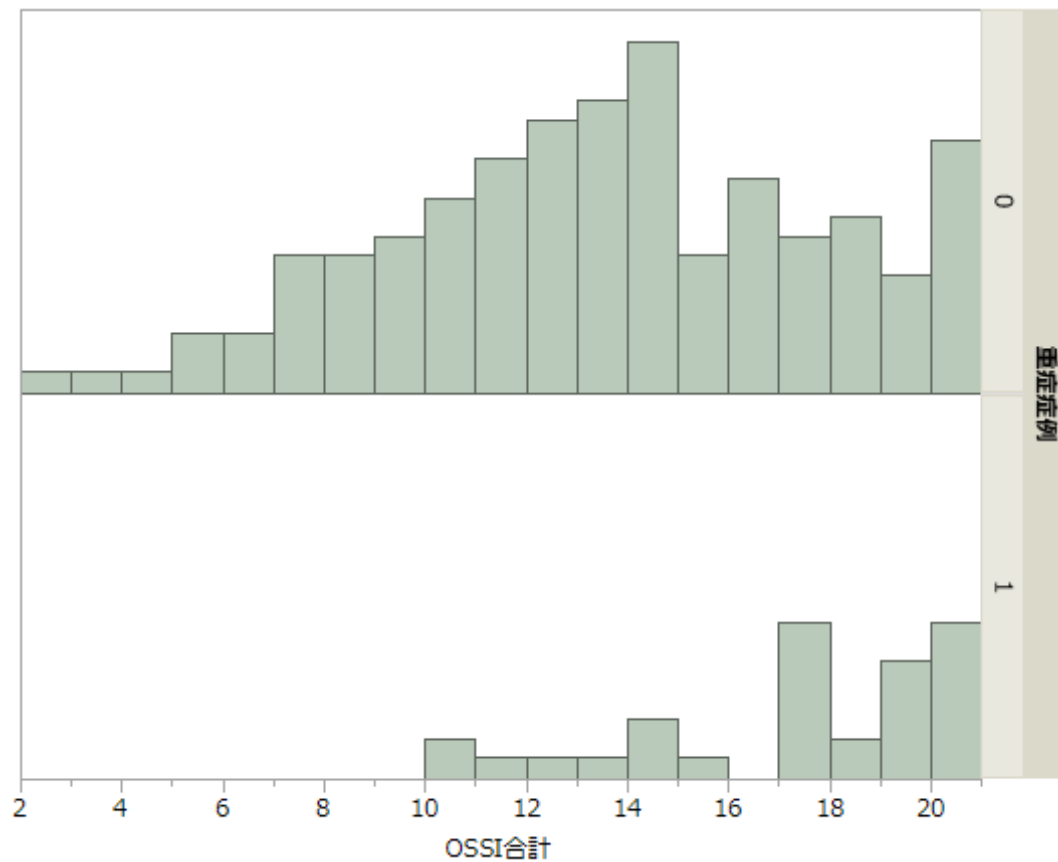
現行の診断基準を用いると、難病に指定されるであろう「重症」ハンナ型症例 N=55

指定されない症例(軽症・中等症) N=235

OSSIと重症度の関係



AUC 0.72 Cut off 17点



重症から除外される症例の中にもOSSI高値の症例が存在する

参考) 米国における症状スコアの報告(IC/BPS 病型分類なし)

Table 1. Baseline symptom index values overall and by gender

Symptom Indexes*	Total Sample		Females		Males	
	No. Pts	Mean ± SD (observed range)	No. Pts	Mean ± SD (observed range)	No. Pts	Mean ± SD (observed range)
GUPI total score:	422	25.60 ± 8.61 (0–44)	232	26.45 ± 8.92 (0–43)	190	24.57 ± 8.13 (6–44)
Pain	422	12.57 ± 4.46 (0–23)	232	12.86 ± 4.60 (0–21)	190	12.21 ± 4.27 (2–23)
Urinary	424	5.29 ± 2.96 (0–10)	233	5.74 ± 2.97 (0–10)	191	4.73 ± 2.86 (0–10)
QOL	424	7.71 ± 2.87 (0–12)	233	7.82 ± 2.94 (0–12)	191	7.58 ± 2.78 (0–12)
ICSI	421	9.73 ± 4.72 (0–20)	231	10.76 ± 4.50 (0–20)	190	8.48 ± 4.70 (0–20)
ICPI	419	8.51 ± 4.38 (0–16)	230	9.50 ± 4.02 (0–16)	189	7.31 ± 4.52 (0–16)
HADS Depression	422	5.40 ± 4.20 (0–20)	232	5.32 ± 4.30 (0–20)	190	5.49 ± 4.09 (0–20)
SYMQ item:						
1 (pain)	424	5.07 ± 2.20 (1–10)	233	5.24 ± 2.14 (1–10)	191	4.85 ± 2.25 (1–10)
2 (urgency)	424	5.06 ± 2.56 (0–10)	233	5.36 ± 2.51 (0–10)	191	4.69 ± 2.58 (0–10)
3 (frequency)	424	4.90 ± 2.60 (0–10)	233	5.12 ± 2.57 (0–10)	191	4.64 ± 2.61 (0–10)
4 (void)	421	2.47 ± 0.95 (1–4)	231	2.60 ± 0.94 (1–4)	190	2.31 ± 0.93 (1–4)
5 (pelvic pain symptoms)	423	5.19 ± 2.34 (0–10)	232	5.37 ± 2.32 (0–10)	191	4.97 ± 2.34 (0–10)
Pain Severity Index (GUPI pain + ICSI item 4)	422	14.99 ± 5.58 (1–28)	232	15.78 ± 5.65 (1–26)	190	14.03 ± 5.36 (2–28)
Urinary Severity Index (GUPI urinary + ICSI items 1–3)	421	12.59 ± 6.23 (0–25)	231	13.57 ± 6.07 (1–25)	190	11.39 ± 6.22 (0–25)

* GUPI, ICSI and ICPI pain and urinary indexes were based on exploratory factor analysis as described (table 3).

Pain and Urinary Symptoms Should Not be Combined into a Single Score: Psychometric Findings from the MAPP Research Network, J Urol, 2016

重症度基準を調整した際の患者数の比較

	最大1回排尿量 MVV(ml)	Pain Scale (PS)	重症例 (指定見込み)	軽症・中等症 (非指定患者)	
現行の指定基準 (重症の扱い)	100以下	7以上	55	235	現在の診断基準
案1 (MVVを甘く)	150以下	7以上	109	179	重症例が増え、 重症例数>軽・中等症例数 になる
案2 (PSを甘く)	100以下	6以上	60	227	やや重症例が増加
案3 (PSを厳しく)	100以下	8以上	45	248	ほとんど現基準と変わらず
案4 (MVVを甘く、 PSを厳しく)	150以上	8以上	91	200	重症例に合致する症例の増加
案5 (MVVを厳しく)	100未満	8以上	23	271	ほとんどの症例が除外されてしまう

重症度診断基準の問題点

【問題点】

これまで使用されてきた重症度基準は、
間質性膀胱炎研究会で設定されたempiricalな値である。
国外では同類の重症度基準は存在しない。

【討議項目】

- ① アウトカムの設定:「どのような」臨床経過をたどる症例を「重症」なのか
- ② 必要時は基準値の見直しは必要か
- ③ 基準を緩やかに→難病指定患者 増
厳しく →難病指定患者 減
現状で問題ないか

* 昨年の班会議では指定難病の患者数増加に関して、行政的な観点からは問題ないとの意見あり(国保院)