平成 30-32 年度 厚生労働科学研究費補助金（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」
令和 2 年度第 1 回班会議（通算第４回目）　議事録

2021 年 1 月 24 日（土） 10:00~11:50
於　TKP 東京駅セントラルカンファレンスセンター

出席者（オンライン参加、代理参加含む）
本間之夫（主任研究者：日本赤十字社医療センター）、松川よしひさ（名古屋大）、横山修（福井大）、井川靖彦（東京大）、和田直樹（旭川医大）、松尾朋博（長崎大）、小川輝之（信州大）、藤井慎介（広島大）、榎本裕（三井記念病院）、新美文彩（国立国際医療研究センター/新東京病院）、野宮明（国立国際医療研究センター病院）、前田大地（大阪大）、澤田智史、三井貴彦（山梨大）、巴ひかる（東京女子医大）、山下かおり（東京女子医大）、古田昭（東京慈恵会医大）、秋山佳之（東京大）、
成瀬昂（東京大学）
武村真治（国立保健医療科学院）
陪席者：大澤みどり（事務局）、高橋由紀子（事務局）

討議事項の概要

1）患者レジストリ報告
・目標症例数 500 例のところ、現在約 570 例の登録が完了。
・2 回目以降のデータの入力があるのは 100 例未満。
・初回のデータ入力が完了した 520 例の解析結果を報告。
・OSSI（2 峰性）と OSPI（天井効果）の分布が異なり、解析を要する。
・疼痛が「毎日はない」という症例も 2 割程度いる。
・指標同士の相関性は、さまざまである。

2）今後のレジストリの修正点など
・初回の TUC で拡張なしでは確定できない仕様になっている→要修正。
・2 回目以降のデータを充実させる必要がある→初回登録数の半数以上
・2 回目以降の調査項目に症状（OSSI/PI, NRS）がない→加える。
・2 回目以降の入力画面で「水圧/TUC」となっている→水圧と TUC に分ける。
・2 回目以降の入力に謝金がない→予算と照らして支払うようにする。
・東京地区の患者が大部分→地域的な偏りのないよう各地で登録する。
・病理所見を追加？→判定の均一性に疑問があり保留。必要時には中央判定で。

3）重症度基準について

・重症基準「NRS7 点以上」と「最大 1 回排尿量 100ml 以下」の患者分布を提示。
・現行の基準は、OSSI では 17 点に相当。
・NRS と最大 1 回排尿量は相関が弱いので、この 2 項目は適切な選択。
・NRS を変化させても、患者数はあまり変わらない。
・最大 1 回排尿量を 100ml→150ml にすると、重症の患者数が大きく増える。

4）難病指定基準とその運用について

・排尿日誌で一度でも 100ml を上回り、除外されてしまう症例が散見される。
・150ml 以下、NRS6 点以上に難病の指定基準を緩和できないか。
・指定基準は厳しくする必要はないが、甘すぎてもいけない。
・病状は最悪時の評価で行うので、その時の所見だけで評価しても構わない。
・全疾患共通の指定基準を作る試みは、議論中で進展はない。
・「難病の基準」ではなく、「疾患の重症度基準」を検討・変更することは問題ない。
・「難病の基準」を変更するには、難病対策課を経由して難病法の改訂を申し出る。

5）その他

・ハンナ型間質性膀胱炎手術（経尿道）の新規術式を JCS から外保連に申請予定
・水圧拡張と TUC を同時に行った場合で、10000 点程度としたい。

6）次年度以降の計画

・本研究は本年度が最終年度で、同一の題目で継続申請中である。
・ハンナ病変の図譜作成や AI 診断開発、膀胱痛症候群の実態像把握を追加する。
・多分継続は認可となるので、患者登録を初め研究全般に協力を願いたい。
・組織診断補助スコアリングシステムの構築