The National Institutes of Health chronic prostatitis symptom index (NIH-CPSI, 日本語版・岡山大学案) の有用性と同案を用いた 慢性非細菌性前立腺炎に対するセルニチンポーレンエキスの臨床評価

岡山大学大学院医歯学総合研究科泌尿器病態学 (主任: 公文裕巳教授)

門田 晃一 津川 昌也 ニノ宮祐子
安東 栄一 公文 裕巳

A JAPANESE VERSION OF THE NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH CHRONIC
PROSTATITIS SYMPTOM INDEX (NIH-CPSI, OKAYAMA VERSION)
AND THE CLINICAL EVALUATION OF CERNITIN POLLEN
EXTRACT FOR CHRONIC NON-BACTERIAL PROSTATITIS

Koichi Monden, Masaya Tsugawa, Yuko Ninomiya,
Eiichi Ando and Hiromi Kumon

Department of Urology, Okayama University Graduate School of Medicine
and Dentistry, Okayama, Japan

(Purpose) The chronic prostatitis syndromes are common disorders in urologic practice and present various clinical symptoms. The development of a chronic prostatitis symptom index appropriate for judgment of therapeutic effects is awaited since the pathophysiology and appropriate treatment are not well defined so far. We developed a Japanese version of the National Institutes of Health Chronic Prostatitis Symptoms Index (NIH-CPSI, Okayama version), and examined its usefulness. In addition, we evaluated clinical effects of Cernilton[®] for chronic nonbacterial prostatitis using this symptom index.

(Subjects and methods) A total of 87 patients including 34 patients with NIH chronic prostatitis category III, 35 patients with BPH and 18 patients for control group who visited the Department of Urology at Okayama University Medical School filled in the questionnaire of our Japanese version of the NIH-CPSI to compare the NIH-CPSI scores among three groups. Twenty-four patients with NIH chronic prostatitis category III (IIIa 16, IIIb 8) were treated with Cernilton[®] and the NIH-CPSI scores were examined before and after its administration.

(Results) The pain/discomfort domain score was 9.79 (mean) in the chronic prostatitis group, 1.66 in the BPH group and 0.39 in the control group; that of the urinary symptom domain was 3.82, 3.29 and 0.72, respectively; and that of the quality of life (QOL) was 8.21, 4.17 and 1.39, respectively. The pain/discomfort domain score was significantly higher in the chronic prostatitis group than in the other groups; the QOL domain score was higher in the order of the chronic prostatitis group, the BPH group and the control group. In the chronic prostatitis group, there was a significant, positive correlation between the pain/discomfort domain score and that of the QOL, and between the urinary symptom domain score and that of the QOL. These results suggested the usefulness of our Japanese version of the NIH-CPSI as a parameter of the severity of chronic prostatitis. Examination of changes in the NIH-CPSI scores revealed that scores of the items in all domains were significantly lower 4 to 6 weeks after the start of administration of Cernilton[®] than those obtained before the drug administra-

tion in patients with chronic prostatitis.

(Conclusions) A Japanese version of NIH-CPSI (Okayama version) accurately reflects clinical symptoms and the QOL in patients with chronic prostatitis. It seemed to be a useful and appropriate system for scoring symptoms of chronic prostatitis, indicating further studies on translation, adaptation and validation of the NIH-CPSI in Japan.

Key words : Chronic prostatitis, NIH-CPSI, Cernilton[®]

要旨：(目的) NIH-CPSI の日本語版(岡山大学案)を作成し、その有用性について検討した。この symptom index を用いて慢性非細菌性前立腺炎に対するセルニルトン[®]の臨床効果を評価した。

(対象・方法) 対象は慢性前立腺炎群 34 例, BPH 群 35 例, コントロール群 18 例とし、我々が作成した NIH-CPSI・日本語版(岡山大学案)のスコアを比較検討した。慢性非細菌性前立腺炎 24 例にセルニルトン[®]を投与し、投与開始前後の NIH-CPSI スコアを比較検討した。

(結果) 各疾患群のスコアは、痛み・不快感[慢性前立腺炎群:9.79(平均値), BPH 群:1.66, コントロール群:0.39], 排尿刺激症状[3.82, 3.29, 0.72], QOL [8.21, 4.17, 1.39]であった。痛み・不快感に関する領域は慢性前立腺炎群が他群と比べ有意に高く、QOL に関する領域は、慢性前立腺炎群, BPH 群, コントロール群の順に高い結果であった。慢性前立腺炎群では痛み・不快感、排尿刺激症状と QOL のスコアに統計学的にそれぞれ順相関が認められ前立腺炎の重症度の指標として有用であることが示唆された。セルニルトン[®]投与後の各領域のスコアは投与前と比較して有意に低下していた。

(結論) NIH-CPSI・日本語版(岡山大学案)は、慢性前立腺炎の臨床症状および QOL を的確に反映しており、有用であった。今後さらに、翻訳の質、妥当性および信頼性など検討するに値する症状スコアと考えられた。

キーワード：慢性前立腺炎, 症状スコア, セルニルトン[®]

緒 言

前立腺炎は成人男性に発症する性器疾患の一つで、比較的頻度の高い泌尿器科疾患である。従来、その病型は急性細菌性、慢性細菌性、慢性非細菌性ならびに前立腺痛(prostatodynia)に分類されてきたが¹⁾、1995 年には NIH から新しい病型分類が提唱された²⁾。それによると I 型が急性細菌性、II 型が慢性細菌性となり、慢性非細菌性と前立腺痛は III 型(慢性非細菌性/Chronic pelvic pain syndrome)として一括され、それぞれ IIIA (炎症性)、IIIB (非炎症性)に分類された。また新に IV 型として無症候性・炎症性前立腺炎が加わっている。

この III 型前立腺炎は、現在においてもその病因が解明されておらず、各種治療に抵抗性を示し難治性であることから臨床的に課題の多い疾患である。また、III 型前立腺炎は多彩な臨床症状を呈する病態群であり、その病因の究明、治療効果の判定のために適切な症状スコアの作成が望まれている。1999 年には NIH より慢性前立腺炎での重症度と治療効果判定のための the National Institutes of Health chronic prostatitis symptom index (NIH-CPSI) が公表され³⁾、北米を中心

にこの NIH-CPSI を用いた研究がいくつか報告されている^{4)~8)}。今回、我々はこの NIH-CPSI の日本語版(岡山大学案)を作成し、その有用性について検討するとともに、この symptom index を用いて慢性非細菌性前立腺炎/Chronic pelvic pain syndrome (IIIA 型および IIIB 型前立腺炎)に対するセルニチンボーレンエクス(セルニルトン[®]、扶桑薬品)の臨床効果を評価したので報告する。

対象・方法

2000 年 3 月から 2001 年 2 月の期間に岡山大学泌尿器科外来を受診した慢性非細菌性前立腺炎患者 34 例 (IIIA 型:24 例, IIIB 型:10 例), 前立腺肥大症(BPH)患者 35 例, コントロール患者 18 例を対象とした。患者の年齢は、慢性非細菌性前立腺炎患者では 20~76 歳(平均±標準偏差:45.0±16.5 歳), BPH 患者では 51~85 歳(69.3±6.3 歳), コントロール患者では 33~82 歳(53.1±13.9 歳)であった。前立腺炎の診断は尿路感染症臨床試験ガイドライン⁹⁾を参考に、臨床症状と前立腺圧出液所見(EPS)より行った。EPS 中の細菌数が 10³CFU/ml 未満(ただしグラム陽性球菌では 10⁴CFU/ml 未満)かつ白血球数が 10WBCs/HPF 以上を IIIA

型前立腺炎，白血球数が10WBCs/HPF未満をIIIB型前立腺炎と診断した．コントロール患者は疼痛，不快感，排尿症状以外の症状で当科外来を受診した男性患者とした．コントロール患者の疾患の内訳は高尿酸血症4例，PSA高値の精査3例，尿路結石3例，腎嚢胞2例，顕微鏡的血尿2例，その他4例であった．NIH-CPSI・日本語版（岡山大学案）（図1）の作成手順は，まず2名の泌尿器科専門医（著者のうち2名）がNIH-CPSI 原本を和訳し，その和訳の内容が原本と比較して相違，矛盾のないことを2名の日本在住米国人（英会話講師と中学校英語講師）に確認した．NIH-CPSIの質問は大きく3領域に分類され，それぞれ痛み・不快感に関する4項目（項目1～4，合計スコア：0～21点），

排尿刺激症状に関する2項目（項目5～6，合計スコア：0～10点），QOLに関する3項目（項目7～9，合計スコア：0～12点）の合計9項目から構成されている．今回，我々が作成したNIH-CPSI・日本語版（岡山大学案）に加えthe international prostate symptom score (IPSS)のアンケートを，対象となった患者自身に記載していただき各疾患群でスコアを比較検討した．また，慢性非細菌性前立腺炎患者群では痛み・不快感ならびに排尿刺激症状に関するスコアとQOLに関するスコアの相関関係についても検討した．

慢性非細菌性前立腺炎患者34例のうちセルニルトン[®]（1回2錠，1日3回経口投与）を投与した24例（IIIA型：16例，IIIB型：8例）を対象として，投与開

図1 NIH CHRONIC PROSTATITIS SYMPTOM INDEX (NIH-CPSI)・日本語版（岡山大学案）

痛みあるいは不快感について

1. 最近1週間，あなたはどの部位に痛みあるいは不快感を感じましたか？

はい

いいえ

a. 陰嚢と肛門のあいだ（会陰部）

☐1

☐0

b. 精巣（こうがん）

☐1

☐0

c. ペニスの先

☐1

☐0

（排尿と関係しないもの）

d. 下腹部，恥骨部ないし膀胱部

☐1

☐0

2. 最近1週間，以下のことを感じましたか？

はい

いいえ

a. 排尿中の痛みないし灼熱感

☐1

☐0

b. 射精時あるいはその後の痛みないしは不快感

☐1

☐0

3. 最近1週間，これらの痛みあるいは不快感はどの程度の頻度でありましたか？

☐0

全くない

☐1

まれに

☐2

ときどき

☐3

しばしば

☐4

だいたいいつも

☐5

常に

4. 最近1週間，あなたの痛みあるいは不快感の程度を平均するとどのくらいですか？

☐0

☐1

☐2

☐3

☐4

☐5

☐6

☐7

☐8

☐9

☐10

全くない

これ以上の痛みはない

排尿について

5. 最近1週間，どの程度の頻度で，排尿後に尿が膀胱のなかに残っていると感じましたか？

☐0

全くない

☐1

5回に1回以下

☐2

2回に1回よりはすくない

☐3

だいたい2回に1回

☐4

2回に1回以上

☐5

ほとんど毎回

6. 最近1週間，どの程度の頻度で，排尿後，2時間以内にもう一度行くことがありましたか？

☐0

全くない

☐1

5回に1回以下

☐2

2回に1回よりはすくない

☐3

だいたい2回に1回

☐4

2回に1回以上

☐5

ほとんど毎回

7. 最近1週間，あなたの症状はあなたが日常おこなっていることにどの程度妨げになりましたか？

☐0

全くない

☐1

すこし

☐2

あるていど

☐3

すごく

8. 最近1週間，どの程度症状のことが気になりましたか？

☐0

全くない

☐1

すこし

☐2

あるていど

☐3

すごく

Quality of life

9. 最近1週間の状態が，今後も続くとしたらどう感じますか。

☐0

非常に満足

☐1

満足

☐2

ほぼ満足

☐3

満足、不満どちらでもない

☐4

やや不満

☐5

不満

☐6

全く我慢できない

各領域でのスコア化

・痛み: 項目1a, 1b, 1c, 1d, 2a, 2b, 3および4の総計

・排尿症状: 項目5と6の総計

・QOL: 項目7, 8および9の総計

始前と投与開始後4～6週目のNIH-CPSI・日本語版(岡山大学案)のスコアを比較し、セルニルトン[®]の臨床効果を評価した。セルニルトン[®]の投与期間は4～36週間(平均11.8週間、中央値10週間)であった。なお、セルニルトン[®]投与開始前1カ月以内に慢性前立腺炎に対して何らかの治療が施行された症例は除外した。

有意差の検定にはWilcoxon signed rank testを用い、相関係数の計算には、正規性を仮定しないノンパラメトリックなSpearmanの相関係数を用いた。

結 果

図2に各疾患群におけるNIH-CPSIの成績を示す。痛み・不快感に関する領域では、慢性前立腺炎群のスコアはBPH群およびコントロール群に比べ有意に高値であった。BPH群とコントロール群では有意差を認めなかった。排尿刺激症状に関する領域では、慢性前立腺炎群とBPH群はコントロール群に比べ有意に高値であった。慢性前立腺炎群とBPH群では有意差を認めなかった。QOLに関する領域では、慢性前立腺炎群、BPH群、コントロール群の順に高値を示し、各疾患群間でそれぞれ有意差を認めた。なお、IIIA型とIIIB型前立腺炎では、各領域のスコアはほぼ同様の傾向を示し、両者間で有意差を認めなかった。NIH-CPSIの公表時に報告された北米における多数例による成績³⁾と我々の施設における成績を比較すると、各疾患群ではほぼ同様の傾向を示し各領域のスコアの平均値も類似していた(表1)。

慢性前立腺炎群における疼痛・不快感とQOLスコア間の相関係数は0.662($p<0.0001$)、排尿刺激症状と

QOLスコア間では0.531($p=0.0023$)であり、それぞれ統計学的に順相関が認められた(図3)。

IPSSの成績を図4に示す。IPSSは、BPH群、慢性前立腺炎群、コントロール群の順に高値を示し、各疾患群の間でそれぞれ有意差を認めた。IPSSに関するQOLスコア(QOL-IPSS)は、慢性前立腺炎群とBPH群はコントロール群に比べ有意に高値であり、慢性前立腺炎群とBPH群の間では有意差を認めなかった。

III型前立腺炎におけるセルニルトン[®]投与開始前後のNIH-CPSIのスコアの推移を検討すると、セルニルトン[®]投与開始前と比較して投与開始4～6週後のスコアはすべての領域で統計学上有意に低下していた(図5)。また、項目9の満足度に関する質問では、やや不満、不満、全く我慢できないとした患者は、投与開始前では91.7%(22/24)であったが、投与開始後には33.3%(8/24)に減少した。ほぼ満足、満足、非常に満足とした患者は、投与開始前には1例も認めなかったが、投与開始後には50%(12/24)に増加した(図6)。各領域のスコアの総合計スコア(0～43点)が投与後に投与前の50%以下に低下した症例は62.5%(15/24)、項目9の満足度が投与前より2段階以下に低下した症例は62.5%(15/24)であり、どちらかいずれかを満足した症例は66.7%(16/24)であった。なお、IIIA型とIIIB型前立腺炎における投与前後のスコアの推移はほぼ同様の傾向を示し、2つの病態間でセルニルトン[®]の有効性に差を認めなかった。

考 察

NIH-CPSIはNIHの強力なサポートにより、北米の

図2 3疾患群におけるNIH-CPSIの成績

表1 岡山大学泌尿器科泌尿器科と NIH-CPSI 公表時に報告された北米における NIH-CPSI の成績³⁾

疾患名(スコアレンジ)	岡山大学泌尿器科	北米(NIH-CPSI 公表時)
慢性前立腺炎		
痛み・不快感(0—21)	9.8±3.1	8.7±5.7
排尿症状(0—10)	3.8±3.1	4.1±3.1
QOL(0—21)	8.2±2.2	6.7±3.6
BPH		
痛み・不快感	1.7±3.0	1.7±2.7
排尿症状	3.3±2.1	3.6±2.5
QOL	4.2±1.9	2.2±2.6
コントロール		
痛み・不快感	0.4±0.9	0.4±1.3
排尿症状	0.7±0.8	1.0±1.3
QOL	1.4±1.4	0.6±1.5

(平均±標準偏差)

図3 III 型前立腺炎における痛み・不快感および排尿刺激症状と QOL スコアの関係

多施設共同で作成された慢性前立腺炎に対する新しい症状スコアである。NIH-CPSI では、前立腺炎様症状や QOL に関する多数の質問項目の中から、Cognitive test, Validation test を経て健常者や BPH 患者との鑑別に有用とされ、さらに test-retest reliability の高かった 9 項目が最終的に採択されている³⁾。すでに北米を中心とした多数の施設では、この NIH-CPSI を前立腺炎症状スコアとして採用し、臨床試験の効果判定⁴⁾⁵⁾や慢性前立腺炎の疫学調査⁶⁾⁷⁾を報告している。一方、本邦では統一された前立腺炎症状スコアはなく、慢性前立腺炎の臨床試験に関する報告では治療効果の判定方法も様々であり、それぞれの結果を比較検討す

ることは困難である。したがって、本邦においても慢性前立腺炎症状スコアの確立が必要であり、今後の国際的 Bridging study も視野に入れると NIH-CPSI を活用するのが妥当と考えられる。

今回、我々の施設でこの NIH-CPSI の日本語版(岡山大学案)を作成し、慢性前立腺炎、BPH ならびにコントロール症例の 3 疾患群を対象にアンケートを実施し比較検討した。その結果、慢性前立腺炎群では痛み・不快感に関するスコアは他の 2 疾患群に比べ有意に高値を示し、痛み・不快感が慢性前立腺炎の主症状であることが再確認された。QOL に関するスコアも同様に慢性前立腺炎群が他の 2 疾患群に比べ有意に高値を示

し、慢性前立腺炎群のQOLが高度に障害されていることがうかがわれた。米国では慢性前立腺炎患者のQOLにあたる影響は心筋梗塞、不安定狭心症、活動性のクローン病とほぼ同程度と報告されているが¹⁰⁾、本邦においても慢性前立腺炎患者のQOLは、米国と比べ大差はないものと思われた。また、慢性前立腺炎群の排尿刺激症状に関するスコアはBPH群とほぼ同等であり、慢性前立腺炎患者はBPH患者と同程度の排尿刺激症状を自覚していることが判明した。我々の成績と米国を中心とした北米での成績³⁾を比較すると3群間における各領域のスコアは極めて類似していた。以上の成績からも慢性前立腺炎患者の臨床症状および生活に与える影響は日本と米国で同程度であるこ

とが示唆されるとともに、NIH-CPSI・日本語版(岡山大学案)の内容はオリジナル版と比較して臨床症状の把握という観点からも大きな差異はないものと考えられる。さらに、III型前立腺炎では、QOLスコアと痛み・不快感および排尿刺激症状に関するスコアは、それぞれ統計学上順相関を認め、特に痛み・不快感はより強い相関を示したことから、NIH-CPSIの項目にある臨床症状は的確にQOLに反映しており、慢性前立腺炎の重症度の指標として有用であることが示唆された。

しかし、NIH-CPSI・日本語版(岡山大学案)では、今後解決すべき課題も残されている。NIH-CPSIの日本語版を確立するためには、QOL調査票のひとつであるSF-36において、International Quality of Life Assessment Project (IQOLA) が設けたガイドライン¹¹⁾に沿って日本語版の開発¹²⁾¹³⁾がなされたように国際的基準に合致した翻訳の質、尺度の妥当性および信頼性に関する解析が必須であろう。現在、国島ら¹⁴⁾の札幌医科大学泌尿器科を中心としたグループもNIH-CPSI・日本語版を作成し、これらの解析を行なっている。今回、岡山大学案として作成したNIH-CPSI・日本語版も、その有用性が示唆されたことから、尺度の妥当性および信頼性など更に詳細な検討を進めるに値するものと考えられた。泌尿器科領域では、国際勃起機能スコアの日本語版が作成され、その妥当性については詳細に検討がなされている¹⁵⁾。しかし、そのスコアは、一般に使用される段階で日本語訳の内容がわかりにくいとの批判が多く、現在再検討がなされている¹⁶⁾。NIH-CPSI・日本語版の開発においても注意を要する点であり、日本の患者に理解し易い症状スコアの作成を目指す必

図4 3疾患群におけるIPSSの成績

図5 III型前立腺炎におけるセルニルトン投与前後のNIH-CPSIの推移

図6 III型前立腺炎におけるセルニルトン投与前後の満足度 (NIH-CPSI 項目9) の推移

要がある。また、日本の前立腺炎患者の症状をよりの確に反映すると考えられる質問項目についても検討を加え、その結果によっては新たな尺度の作成も視野に入れる必要があろう。今後、国内でも多施設による慢性前立腺炎の臨床研究が企画されることが予想され、前立腺炎の症状スコアの作成は重要課題である。今後、NIH-CPSIを中心に検討を進め、必要であれば日本の前立腺炎患者に適した独自の症状スコアの確立も考慮すべきであろう。

慢性非細菌性前立腺炎は多彩な臨床症状を示し、その多くは難治性である。消炎酵素薬をはじめ α -ブロッカーや抗菌薬、精神安定薬などの各種薬物治療、前立腺温熱治療、前立腺マッサージなど様々な治療法が試みられているが必ずしも十分な効果を得られていないのが現状である。慢性前立腺炎の病因として、排尿機能障害、前立腺腺管への逆流、通常では検出されない微生物、自己免疫の関与、化学物質、交感神経反射の異常などが考えられているが⁽¹⁷⁾⁽¹⁸⁾いまだに十分解明されたとは言い難い。また、同時に複数の病因の関与も予測され、難治性の理由の一つと考えられる。植物エキス製剤であるセルニルトン®は慢性前立腺炎に適応のある数少ない薬物の一つである。1960年 Ask-Upmark により初めて慢性前立腺炎に使用され⁽¹⁹⁾、その後、セルニルトン®の臨床効果についてはいくつかの検討がなされており、その有効率は75~88%と報告されている^{(20)~(23)}。今回我々は、慢性非細菌性前立腺炎症例 (IIIA型: 16例, IIIB型: 8例) に対するセルニルトン®の有効性について、NIH-CPSI・日本語版 (岡山大学案) を用いて再評価した。その結果、セルニルトン®投与開始後4~6週目の評価では、NIH-CPSIの各領域の合計スコアは投与開始前に比べ有意に低下しており、セルニルトン®の有効性が確認された。特に、痛み

・不快感に関するスコアの低下は顕著であった。それに伴い QOL スコアも有意に低下していた。項目9の満足度に関する質問では、やや不満、不満、全く我慢できないとした患者は投与前後で91.7%から33.3%に減少し、半数の患者が投与開始後にほぼ満足、満足、非常に満足と答えており、セルニルトン®の投与により高い満足度が得られていた。各領域のスコアの合計が投与前の50%以下に低下した症例ないしは項目9の満足度が投与前より2段階以下に低下した症例を有効症例とすると、今回の検討における有効率は66.7%であった。

今回、セルニルトン®の臨床効果を投与開始後4~6週目の比較的短期の成績で評価したが、慢性前立腺炎の多くは長期の臨床経過をとり、再発、再燃を繰り返す症例が少なくない。セルニルトン®投与期間中ならびに投与終了後の症状の推移を長期的かつ客観的に解析することが重要であり、そのことから NIH-CPSI の有用性は高いと考えられる。こうした解析を基に適切な治療 (薬剤投与) 期間を設定することが今後の課題の一つと考える。また、セルニルトン®の効果を最終的に確認するためには prospective な比較試験が必要不可欠であり、国際的な多施設共同臨床試験の実施が望まれる。

結 語

1) NIH-CPSI の日本語版 (岡山大学案) を作成し、その有用性を検討した。同案は、慢性前立腺炎の臨床症状および QOL を的確に反映しており、有用であった。今後さらに、翻訳の質、妥当性および信頼性など検討するに値する症状スコアと考えられた。

2) NIH-CPSI・日本語版 (岡山大学案) を用いてセルニルトン®の臨床効果を検討し、セルニルトン®の慢性前立腺炎に対する有効性が確認された。

文 献

- 1) Drach, G.W., Fair, W.R., Meares, E.M., Stamey, T. A.: Classification of benign diseases associated with prostatic pain: prostatitis or prostatodynia?. J. Urol., **120**, 266, 1978.
- 2) Executive summary: NIH workshop on chronic prostatitis. Bethesda, Maryland, 1995.
- 3) Litwin, M.S., McNaughton-Collins, M., Fowler, F.J. Jr, Nickel, J.C., Calhoun E.A., Pontari, M.A., Alexander, R.B., Farrar, J.T., O'Leary, M.P. J.: The National Institutes of Health chronic prostatitis symptom index: development and validation of a new outcome measure. Chronic Prostatitis Col-

- laborative Research Network. *J. Urol.*, **162**, 369—375, 1999.
- 4) Shoskes, D.A., Zeitlin, S.I., Shahed A., Rajfer, J. : Quercetin in men with category III chronic prostatitis : a preliminary prospective, double-blind, placebo-controlled trial. *Urology*, **54**, 960—963, 1999.
 - 5) Nickel, J.C., Johnston B., Downey J., Barkin J., Pommerville, P., Gregoire, M., Ramsey, E. : Pentosan polysulfate therapy for chronic nonbacterial prostatitis (chronic pelvic pain syndrome category IIIA) : a prospective multicenter clinical trial. *Urology*, **56**, 413—417, 2000.
 - 6) Nickel, J.C., Downey, J., Hunter, D., Clark, J. : Prevalence of prostatitis-like symptoms in a population based study using the National Institutes of Health chronic prostatitis symptom index. *J. Urol.*, **165**, 842—845, 2001.
 - 7) Ku, J.H., Kim, M.E., Lee, N.K., Park, Y.H. : The prevalence of chronic prostatitis-like symptoms in young men : a community-based survey. *Urol. Res.*, **29**, 108—112, 2001.
 - 8) Nickel, J.C., Downey, J., Johnston, B., Clark J., Group, T.C. : The Canadian Prostatitis Research Group. : Predictors of patient response to antibiotic therapy for the chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome : a prospective multicenter clinical trial. *J. Urol.*, **165**, 1539—1544, 2001.
 - 9) 前立腺炎 : 尿路感染症臨床試験ガイドライン第一版, 日本泌尿器科学会尿路感染症臨床試験ガイドライン作成委員会編, 第1版, 35—40, 金原出版, 東京, 1998.
 - 10) Wenninger, K., Heiman, J.R., Rothman, I., Berghuis, J.P., Berger, R.E. : Sickness impact of chronic nonbacterial prostatitis and its correlates. *J. Urol.*, **155**, 965—968, 1996.
 - 11) Bullinger, M., Alonso, J., Apolone, G., Leplege, A., Sullivan, M., Wood-Dauphinee, S., Gandek, B., Wagner, A., Aaronson, N., Bech, P., Fukuhara, S., Kaasa, S., Ware, J.E. Jr. : Translating health status questionnaires and evaluating their quality : the IQOLA Project approach. International Quality of Life Assessment. *J. Clin. Epidemiol.*, **51**, 913—923, 1998.
 - 12) Fukuhara, S., Bito, S., Green, J., Hsiao, A., Kurokawa, K. : Translation, adaptation, and validation of the SF-36 Health Survey for use in Japan. *J. Clin. Epidemiol.*, **51**, 1037—1044, 1998.
 - 13) Fukuhara, S., Ware, J.E. Jr., Kosinski, M., Wada, S., Gandek, B. : Psychometric and clinical tests of validity of the Japanese SF-36 Health Survey. *J. Clin. Epidemiol.*, **51**, 1045—1053, 1998.
 - 14) Kunishima, Y., Matsukawa, M., Shimizu, T., Tkahashi, S., Hotta, H., Hisataki, T., Itoh, N., Tsukamoto, T., Hirose, T., Mori M. : The usefulness of the National Institute of Health Chronic Prostatitis Symptom Index in Japan. *J. Urol.*, 165 suppl., 24—25a, 2001.
 - 15) 白井将文, 石井延久, 高波真佐治, 長尾光一, 鈴木実, 大石雅彦, 井 洋一, 細江洋純 : 国際勃起機能スコア (International Index of Erectile Function) の日本における妥当性の検討. *IMPOTENCE*, **14**, 1—28, 1999.
 - 16) 本木康介, 岩坪映二, 小谷俊一, 牛山武久 : 勃起機能問診票について. *日本性機能学会雑誌*, **16**, 153, 2001.
 - 17) Nickel, J.C. : Prostatitis : evolving management strategies. *Urol. Clin. North Am.*, **26**, 737—751, 1999.
 - 18) 公文裕巳 : 前立腺炎, 泌尿器科診断と治療の最前線, 初版, 168—175, 先端医療技術研究所, 東京, 2000.
 - 19) Ask-Upmark, E. : On a new treatment of prostatitis. *Glan. Pal.*, **2**, 115, 1960.
 - 20) 城代明仁, 丸田直樹, 下前英司, 櫻木 勉, 進藤和彦, 斉藤 泰 : 慢性前立腺炎に対するセルニルトンの長期使用経験. *泌尿器科紀要*, **34**, 561—568, 1988.
 - 21) 鈴木孝憲, 黒川公平, 真下 透, 竹沢 豊, 小林大志朗, 川島清隆, 戸塚芳宏, 塩野昭彦, 今井強一, 山中英寿 : 慢性前立腺炎に対するセルニルトンの臨床効果. *泌尿器科紀要*, **38**, 489—494, 1992.
 - 22) Buck, A.C., Rees, R.W., Ebeling L. : Treatment of chronic prostatitis and prostatodynia with pollen extract. *Br. J. Urol.*, **64**, 496—499, 1989.
 - 23) Rugendorff, E.W., Weidner W., Ebeling, L., Buck, A.C. : Results of treatment with pollen extract (Cernilton N) in chronic prostatitis and prostatodynia. *Br. J. Urol.*, **71**, 433—438, 1993.

(2001年6月29日受付, 12月4日受理)

日本泌尿器科学会学術委員長コメント

Response criteria としての symptom score や健康関連 QOL (HQOL) は, 近年臨床の現場や種々の臨床

疫学研究において盛んに活用されるようになってきた. 代表的な健康関連 QOL 尺度の一つである MOS Short-form 36-Item Health Survey (SF-36) は, IQOLA

(International Quality of Life Assessment) によって、現在 25 カ国以上の言語に翻訳され、検討されている。欧米文化のもとで開発された symptom score や QOL 尺度の内容が、言語的に、また文化的に日本人に理解しうるものか、あるいは価値観に適合するものであるか、これらの問題を解決するためには、多段階にわたる翻訳、逆翻訳、翻訳の質的検討、さらに信頼性と妥当性の検討が必要である。このような検討を経た日本語版 SF-36¹⁾ は様々な疾病に臨床応用されている。また、同様に泌尿器系悪性腫瘍に特異的な QOL 評価としては、膀胱癌の FACT-BI, 前立腺 FACT-P がこのような検討をへて確立されている²⁾。国際前立腺症状スコア (I-PSS) についても、日本泌尿器科学会の ad hoc committee による翻訳の後に、現在 validation study が進行中である。今回岡山大学案として紹介された NIH-CPSI については、同様なステップを踏んで正式

の日本語版が作成され、真に臨床に有意義な症状スコアとして今後定着・活用されることが期待される。

赤座 英之

日本泌尿器科学会学術委員長

文 献

- 1) Fukuhara, S., Bito, S., Green, J., Hsiao, A., Kurokawa, K.: Translation, adaptation, and validation of the SF-36 Health Survey for use in Japan. *J. Clin. Epidemiol.* (1998; 51: 1037—1044.)
- 2) 膀胱癌前立腺癌患者用 QOL 調査票 FACT (Functional Assessment of Cancer Therapy) の日本語版開発における pilot study 樋之津淳子, 新美三由紀, 赤座英之, 宮永直人, 武島 仁, Eremenco, S., Cella, D.F., 癌と化学療法 26: 657—26: 657—666, 1999.