

2020年3月23日作成

研究計画書

1. 研究の名称

膣内射精障害に対する射精補助器具の治療効果を判定する多施設共同臨床試験

2. 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）

【研究代表者】

順天堂大学医学部附属浦安病院 泌尿器科 教授

辻村 晃

住所：〒279-0021 千葉県浦安市富岡 2-1-1

電話番号：047-353-3111（内線 5167） E-mail: atsujimu@juntendo.ac.jp

【参加施設】

岩佐クリニック、Dクリニック東京メンズ

【当院における実施体制】

【研究責任者】

順天堂大学医学部附属浦安病院泌尿器科・教授 辻村 晃

【研究分担者】

順天堂大学医学部附属浦安病院泌尿器科・准教授 白井雅人

順天堂大学医学部附属浦安病院泌尿器科・大学院生 平松一平

順天堂大学医学部附属浦安病院泌尿器科・大学院生 石川圭祐

岩佐クリニック 院長 岩佐 厚

岩佐クリニック 非常勤医師 福原慎一郎

Dクリニック東京メンズ 院長 小林一広

【連絡先】

〒279-0021 千葉県浦安市富岡 2-1-1 順天堂大学医学部附属浦安病院
泌尿器科 教授 辻村 晃 047-353-3111(内線)6157

3. 研究の目的及び意義

背景：性機能障害において、射精障害は勃起障害の次に多い疾患である。しかし、承認された薬剤、治療器具はなく、治療に難渋する場合が多い。更に膣内射精障害は不妊につながり、少子高齢化の我が国においては、大きな問題となる。¹⁾ 膣内射精障害は、誤ったマスターベーションの方法が原因である場合が多く、非用手的マスターベーショ

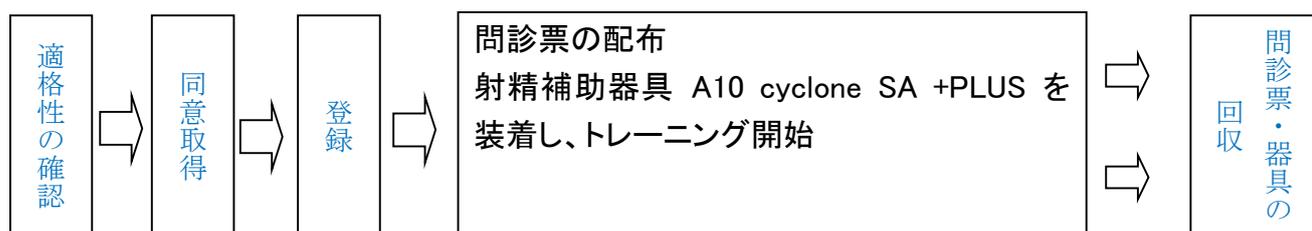
ンや、強すぎるグリップが原因となることがある。そのような患者の治療には、正しいマスターベーションの方法を指導することが必須である。^{1,2)} 小堀らが、射精補助器具である Tenga を膣内射精障害の患者に使用し、膣内射精が可能となった症例を報告して以来、Tenga を使用した症例報告を散見する。²⁾ しかし、効果が十分とは言えず、治療に難渋する症例は多い状況である。株式会社 Rends が作製した射精補助器具である A10 cyclone SA +PLUS は電動式であり、刺激の強弱、動きの変化、内腔のサイズ調節が可能である。擬似性交訓練も含めて、射精障害の改善が望める。

目的：射精補助器具である A10 cyclone SA +PLUS を用いた、膣内射精障害の改善評価を目的とする。

膣内射精障害に対して認可されている治療薬や医療器具は存在しない。射精補助器具である A10 cyclone SA +PLUS による膣内射精障害改善の自己申告があり、射精障害の改善が望める。しかし、先行研究や具体的な臨床研究等は一切なく、正確なデータの蓄積が望まれているところである。A10 cyclone SA +PLUS はすでに市販されており、約 5 万台の出荷があるが、有害事象報告がなく、安全性は極めて高い。膣内射精障害に対して有効であれば、この疾患で悩む男性に恩恵をもたらす。

4. 研究の方法及び期間

- (1) 研究実施期間：承認日～西暦2021年5月31日
- (2) 研究の種類・デザイン
非盲検、前後比較試験
- (3) 試験のアウトライン



(4) 試験薬の概要／医療機器の情報

- ① 試験薬名：商品名（一般名）A10 cyclone SA +PLUS
貯法：常温
製造元・販売元：株式会社Rends
承認効能：医療機器としての承認なし。
- ② 予測される有害事象（医療機器の場合は予測される不具合）

該当なし

(5) 使用方法

A10 cyclone SA +PLUSを用いてマスターベーションを行う。マスターベーションのペースは基本的に各自の裁量に委ねるが週1～3回を目標とする。1回当たりのマスターベーションの所要時間、体位は問わないものとする。

(6) 併用薬（療法）についての規定

該当なし。

(7) 減量および休薬のついての規定

マスターベーションに対して気が進まない時は適宜調整可。

(8) 症例登録、割付の方法

研究の同意が得られた後に被験者識別コードリストの作成を行う。

(9) 被験者の研究参加予定期間

各被験者は同意後、2ヶ月の観察期間で参加する

(10) 観察および検査項目

○対象患者背景：

① 研究対象者基本情報：生年月日、身長、体重、現病歴、既往歴、合併症、喫煙歴

② 併用している薬剤の有無や種類

○自己記入式問診票：膣内射精の有無、IIEF (International Index of Erectile Function)、EHS (Erection Hardness Score)、MSHQ-EjD (Male Sexual Health Questionnaire for assessing ejaculatory dysfunction) CPSIQ-12 (Confidence in Performing Sexual Intercourse Questionnaire-12) NRS (Numerical Rating Scale)

スケジュール表

項目	前観察期間	使用開始日	使用期間	後観察期間
時期	0～4週前	0週	使用 1-8週後	終了(中止) 0-4週後
受診	受診1			受診2
同意取得	○			
研究対象者背景の確認	○			

器具使用		←	→	
自覚症状・他覚所見	○			●
有害事象の観察		←	→	●
問診票	○			●

○印は器具使用前に行う項目、●印は器具使用後に行う項目

5. 研究対象者の選定方針

(1) 対象患者

本研究に参加する施設に通院の膣内射精障害患者を対象とする。

(2) 選択基準

- ① 同意取得時において年齢が20歳以上60歳以下の被験者
- ② 本人が膣内射精障害に関して悩んでいる男性
- ③ パートナーは同一であること
- ④ 同意取得時において性交を継続していること
- ⑤ 本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、被験者本人の自由意思による文書同意が得られた被験者

(3) 除外基準

- ① 同意が得られなかった患者
 - ② コントロール不良な糖尿病や神経性疾患を有する患者
 - ③ 陰茎皮膚に障害のある患者
 - ④ その他、研究責任者が被験者として不相当と判断した患者
- 上記(1)対象患者のうち、(2)選択基準をすべて満たし、かつ(3)除外基準のいずれにも該当しない場合を適格とする。

(4) 中止基準

- ① 被験者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- ② 本研究全体が中止された場合
- ③ その他の理由により、研究責任者および研究分担者が研究の中止が適当と判断した場合

6. 研究の科学的合理性の根拠

(1) 目標症例数とその設定根拠

10例 (他施設との共同研究で、当院で5例、研究全体で10例)

【設定根拠】

パイロットスタディのため、先行研究は存在しない。そのため、研究期間内の当院及び共同研究施設における症例の数から目標症例数を決定した

(2) 統計解析方法

本試験では、特に定める場合を除いて有意水準を両側 5%、信頼係数を両側 95%とする。

研究対象者背景は、連続変数は平均値及び標準偏差を算出して集計する。連続変数が明らかに正規分布に従わない場合は、変数を対数変換などで適切に変換し、平均値および標準偏差で集計するか、または、中央値、四分位範囲を記述統計量として使用する。

主要評価項目について、平均値、その 95%信頼区間、p 値を算出する。前後比較は、対応のある t 検定を行う。安全性については、項目ごとに頻度と割合を算出し、フィッシャーの正確確率検定で比較を実施する。

7. 新倫理指針第 12 の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）

倫理委員会で承認の得られた同意説明文書を被験者（代諾者が必要な場合は代諾者を含む、以下同じ）に渡し、文書および口頭による十分な説明を行い、被験者の自由意思による同意を文書で取得する。被験者の同意に影響を及ぼす情報が得られたときや、被験者の同意に影響を及ぼすような研究計画書等の変更が行われるときは、速やかに被験者に情報提供し、研究に参加するか否かについて被験者の意思を予め確認するとともに、事前に倫理委員会の承認を得て同意説明文書等の改訂を行い、被験者の再同意を得ることとする。

8. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）

研究実施に係る試料等を取扱う際は、被験者の個人情報とは関係のない被験者コードを付して管理し被験者の秘密保護に十分配慮する。試料等を研究事務局等の関連機関に送付する場合はこの番号を使用し、被験者の個人情報が院外に漏れないよう十分配慮する。また、研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにする。研究の目的以外に、研究で得られた被験者の試料等を使用しない。

本研究は順天堂大学医学部附属浦安病院とDクリニック東京メンズ、岩佐クリニックでの情報の授受が発生する。症例報告書としてExcelを用いデータ収集を行う。研究対象者に対して、各施設の名前を入れた研究用ID（岩佐-1、岩佐-2・・・、浦安-1、浦安-2、・・・、Dクリ-1、Dクリ-2、・・・）を割当。問診票の全ての項目をExcelに入力。Eメールに添付して、順天堂大学医学部附属浦安病院泌尿器科に送信。盗難防止策がほどこされ、パスワード管理された順天堂大学医学部附属浦安病院泌尿器科のコンピューターに保管する。受領した情報は、研究責任者が厳重に管理する。

9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

(1) 予想される利益

本研究に参加することによって陰内射精障害が改善する可能性がある。

(2) 予想される不利益（副作用）

副作用報告はないが、陰茎を器具に挿入するため、皮膚障害をきたすリスクがある。

(3) 有害事象発生時の被験者への対応

研究担当者は、有害事象を認めたときは、直ちに適切な処置を行うとともに、診療録ならびに症例報告書に記載する。また、試験薬の投与を中止した場合や、有害事象に対する治療が必要となった場合には、被験者にその旨を伝える。

(4) 研究計画書等の変更

臨床研究を安全に実施する上で必要な情報を収集し、検討する。また、新たな安全性情報等が得られた場合、必要に応じて研究計画書および同意説明文書を変更する。研究計画書や同意説明文書の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ、倫理委員会の承認を必要とする。

(5) 個々の被験者における中止基準

【研究中止時の対応】

研究責任者または研究分担者は、次に挙げる理由で個々の被験者について研究継続が不可能と判断した場合には、当該被験者についての研究を中止する。その際は、必要に応じて中止の理由を被験者に説明する。また、中止後の被験者の治療については、被験者の不利益とならないよう、誠意を持って対応する。

【中止基準】

- ① 被験者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- ② 本研究全体が中止された場合
- ③ その他の理由により、研究担当者が研究の中止が適当と判断した場合

10. 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法

研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、被験者識別コードリスト、同意書、症例報告書等の控、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等）を、研究の中止または終了後1年が経過した日までの間当院泌尿器科医局にて保存し、その後は個人情報に注意して廃棄する。

11. 研究機関の長（病院長）への報告内容及び方法

研究機関の長（病院長）への報告については下記の通りとする。

- (1) 年1回、研究実施状況について様式第7号により報告し、研究継続の適否について倫理委員会の審査を受ける。
- (2) 申請時審査に用いた書類に変更が生じる場合には、事前に病院長に様式第8号により申請し、あらかじめ倫理委員会の承認を受ける。
- (3) 院内で重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに様式第9号により病院長に報告し、研究継続の適

否について倫理委員会の審査を受ける。

(4) 試験薬等の有効性・安全性に関する重要な情報が得られた場合は、様式第 10 号により、研究責任者の

見解を記載し、病院長に報告し、研究継続の適否について倫理委員会の審査を受ける。

(5) 研究の終了時（中止または中断の場合を含む）には、様式第 11 号により、病院長に報告する。

12. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、株式会社 Rends から資金提供（器具の無償貸与等）を受けて実施する。株式会社 Rends は、器具に関する情報は提供するが、研究者が独立して計画し実施するものであり、研究の実施、解析、報告に係わることはない。

また、本研究の研究責任者および研究分担者は、「順天堂大学利益相反マネジメント規程」に従い、必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。

13. 研究に関する情報公開の方法

本研究は、国立大学附属病院長会議(UMIN)が設置している公開データベースに登録する。また、本研究

で得られた結果は、国際性機能学会で発表し、性科学領域の専門学術誌で論文として公表する予定である。

いずれの場合においても公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、被験者の個人情報は一切公表しない。

14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者等及びその関係者からの相談については、下記相談窓口にて対応する。

【相談窓口】

研究責任者 泌尿器科 辻村 晃

〒279-0021 千葉県浦安市富岡 2-1-1 順天堂大学医学部附属浦安病院

泌尿器科 047-353-3111(内線)5167

15. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

本研究で用いる医薬品および実施する検査は自費診療内で行われる。

16. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応

研究責任者は、重篤な有害事象（不具合）が発生した場合は、必要な処置を行うとともに様式第9号により病院長へ報告し、当該研究の実施に携わる研究者等（多施設共研究の場合は他の施設の研究責任者）に対して、当該有害事象の情報を共有する。

重篤な有害事象又は不具合とは、以下のいずれかに該当するものをいう。

- ①死に至るもの
- ②生命を脅かすもの
- ③治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- ④永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤子孫に先天異常を来すもの

17. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

本研究の実施に伴い、被験者に健康被害が発生した場合の補償責任に備え、当研究は臨床研究保険に加入する。万が一、本研究への参加に起因して重い健康被害（死亡、後遺障害1級・2級）が生じた場合には研究者の加入する保険から補償の給付を受けることができる。

また、各被験者の研究終了後、当該研究の結果により得られた最善の医療（予備、診断及び治療）を受けることができるよう努力する。

18. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

※17 参照

19. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い

可能性はない

20. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法委託しない

21. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

可能性はない

22. 新倫理指針第20の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その

実施体制及び実施手順

非介入研究（侵襲無し）であるため、「人を対象とする医学系研究に係るモニタリング・監査の実施に関する手順書」（臨床研究支援センター）に従い、モニタリングは不要。

23. 参考文献

- 1) 小谷俊一 射精障害の臨床-私の対処法 1- 泌尿器外科 2013; 26: 1385-1390
- 2) 小堀善友, 佐藤 両, 芦沢好夫, 八木 宏, 宋 成浩, 新井 学, 岡田 弘 日本性機能学会雑誌 2009; 24: 355-357