

様



2 6 9 9 4 1 9 K 0 0 3 0 2 0 1 9 8 6 0 7 3 6 2 5 0 6 1 6 1 0 2 5 5 8

説明書

医療の名称：陰茎プロステーシス挿入手術

はじめに

これから当該医療の既存の医療と比較した場合の優位性（有用性）や予想される副作用などについて、この説明文書に基づいて説明します。内容を十分に理解された上で、この医療を受けられるかどうかをあなたの自由意思で決めてください。お返事は今すぐでなくてもかまいません。今日はこの説明文書をお持ち帰りになり、よく内容をお読みになった上で後日お返事くださっても結構です。また、ご不明な点があれば遠慮なくご質問ください。

◆医療機関の長の許可を受けている旨

本医療は、昭和医科大学藤が丘病院における高難度新規医療技術・未承認新規医療品等審査委員会の審査を受け、病院長の許可の基に実施されております。

◆医療の実施責任者

実施責任者 泌尿器科 教授 佐々木 春明

◆医療の実施担当者

実施担当者 泌尿器科 教授 佐々木 春明

(1) 医療の目的

性的活動を持続するため

(2) 保険適用外医療について

①疾患名：勃起障害（ED：Erectile Dysfunction）

②治療方法：

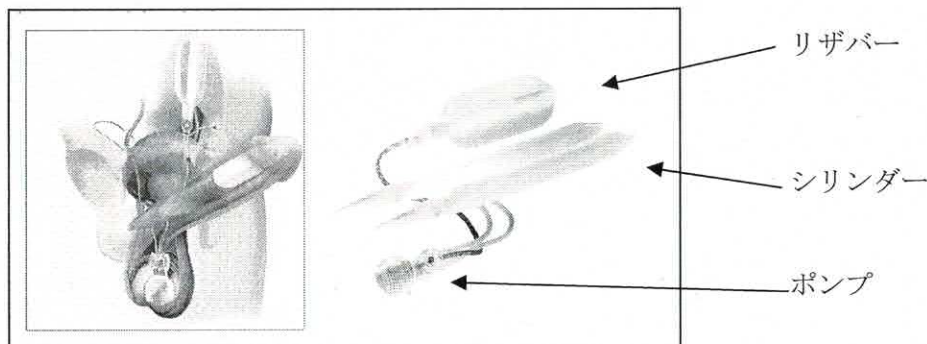
手術は、陰茎と陰嚢の間に小さな切開を行い、陰茎プロステーシスを埋め込みます。陰茎プロステーシスは完全に体内に埋め込まれ、肉眼で見えることはできません。基本的には術後数日で退院し、4～6週ほどで性行為が可能となります。

陰茎プロステーシスは3つの部分からなり、患者さんに適するためさまざまなサイズがあります。各々の部分は、腹部に挿入されるリザーバー（水を貯めるタンク）、陰嚢に置かれるポンプとペニスに挿入される一対のシリンダーから成り、この3つの部分は壊れにくい管でつながり全て体の中に隠されます。

手術の時に、リザーバーは下部腹部に挿入され、ポンプは陰嚢内に置かれ、2本のシリンダーは陰茎海綿体（通常の勃起では血液で満たされる部分）に入れられます。装置は無菌の食塩液で満たされて、閉鎖系を作るようにつながれることになります。

様

操作方法は、シリンダーをふくらませ勃起させるために、単純に何度かポンプをしぼります。これで、滅菌水がリザーバーから管を通してシリンダーに移動します。シリンダーへ移動している水は、ペニスに流れ込んでいる血液の自然なプロセスを再現します。シリンダーが膨らむと、ペニスが完全な硬さになります。シリンダーから水を抜くために、ポンプのリリース弁部分を押し続け、陰茎を握ります。これで水をリザーバーに移動させ、ペニスをたるんだようにします。



③検査項目：

通常の全身麻酔における術前検査の範囲内です

(3) 治療に用いる薬剤について
なし

(4) この医療による利益・不利益について
 <利 益>
 性的活動を継続できる
 <不利益>
 ありません

(5) 当該医療で予想される副作用及び合併症など

勃起障害 (ED) とは、『満足な性行為を行うのに十分な勃起を得られないか、または維持できない状態が持続または再発すること』と定義されています。日本では、薬物療法 (第一選択) や陰圧式勃起補助具 (第二選択) が現在行われている ED 治療法になりますが、効果が不十分な患者さんや重篤な副作用が生じる場合もあります。プロステーシス挿入術は、第三選択そして治療抵抗性の ED に行われます。

米国やヨーロッパ諸国をはじめ、諸外国ではほとんどの国でプロステーシス挿入術が確立されており、有効性や安全性も十分検討されています。陰茎プロステーシスは独立行政法人 医薬品医療機器総合機構による医療認可の承認を得ているものであり、ED 診療ガイドライン第 3 版でも第三選択として推奨されています。この治療を行うことで、日本で合併症などから既存の治療が行えなかった患者さん、副作用、合併症で治療が継続できなかった患者さん、治療効果が不十分であった患者さんにとって勃起能の改善が期待できます。

今回使用する陰茎プロステーシスは、アメリカ、ヨーロッパ、アジアの各国ですでに販売されています。近年の販売実績は、アメリカのみでも年間 4,000 セット以上になります。

本品の初代モデルで行われた臨床試験で認められた有害事象は以下のとおりです (母数 343 名)。

様

有害事象	症例数
陰囊の腫れ	42 (12.2%)
自動膨張	38 (11.1%)
不快感	37 (10.8%)
曲がり	19 (5.5%)
浮腫	17 (5.0%)
動作不良	15 (4.4%)
慢性疼痛	11 (3.2%)
射精障害	11 (3.2%)
一過性の尿閉	11 (3.2%)
発熱	10 (2.9%)
移動	10 (2.9%)
患者の不満足	10 (2.9%)
局所感染	10 (2.9%)
収縮	9 (2.6%)
血腫・漿液腫	8 (2.3%)
創傷からの漏れ	7 (2.0%)
出血	5 (1.5%)
創傷治癒の遅れ	5 (1.5%)
包茎	5 (1.5%)
知覚鈍麻	5 (1.5%)
シリンダ局所隆起	4 (1.2%)
線維性被膜の形成	4 (1.2%)
過度/過少膨張	4 (1.2%)
腐食	3 (0.9%)
陰囊紅斑	3 (0.9%)
生殖器の変化	2 (0.6%)
手術部位感染	2 (0.6%)
鼠径ヘルニア	2 (0.6%)

なお、今回あなたにお話したこと以外に、何か新たな安全性の情報などが分かった場合は、あなたにすぐにお知らせし、治療を続けるかどうかについて確認をいたします。

(6) 代替となるその他の方法とそれに付随する危険、何も治療を行わなかった場合の予後予測

ED 診療ガイドライン第 3 版では、日本で既存の治療法が適用できない場合にプロステーシス挿入術が最終手段として考慮するとされており、他の治療方法はないものと思います。

(7) 当該医療を実施する背景、他施設での実施状況など

ED 治療は、全世界的にガイドラインではほぼ同じ治療法になっています。第 1 選択治療薬は PDE5 阻害薬（バイアグラ、シアリス、レビトラ）です。これが無効または適応外（硝酸剤との併用禁忌のため）の場合は、第 2 選択治療法として、陰圧式勃起補助具または陰茎海绵体にプロスタグランジン E1 を自己注射する方法になります。

しかし、陰圧式勃起補助具の欠点は操作方法が難しいことと、使用感があまりよくないため、継続率が非常に低いことが欠点としてあげられます。一方、プロスタグランジン E1 の陰茎海绵体への自己注射は日本では認可されていません（注射ができるのは医師および看護師に限定されているため）。

第 3 選択治療法として日本国内でも過去に陰茎プロステーシス挿入手術が行われていました。しかし、陰茎プロステーシスの製品が改善（感染予防のため器具の表面を抗菌コートされた）され、手術の合併症である感染の可能性が低下したにも関わらず、厚生労働省は、「製品の変更」と判断し、新たな臨床試験を日本の医療器具業者に義務付けました。しかし、日本の医療器具業者は莫大な経費が必要になることから新たな臨床試験を行わないことになりました。

様

その結果、2007 年 9 月からは正式な輸入ができなくなっていました。これ以後は、保険適用の手術はできなくなりました。

今般、厚生労働省との折衝の結果、2024 年 8 月 2 日に陰茎プロステーシスが医療器具として承認されました。

これを受けて、日本国内でも陰茎プロステーシス挿入手術が可能となりました。

(8) 当該医療が既存の医療と比較した場合の優位性（有用性）

ED 治療の第 2 選択治療法は 2 つあり、1 つ目の陰圧式勃起補助具は継続率が低く、2 つ目の陰茎海綿体内注射療法はわが国では認可されていません。日本で既存の治療法が適用できない場合に、第 3 選択治療法としてプロステーシス挿入手術が考慮されます（医療認可を得ていない経験的な治療法を除く）。

(9) 当該医療を安全に行うための使用条件など（使用する医師の制限等）

適正使用指針に基づいて行われます。

本指針は、一般社団法人日本泌尿器科学会および一般社団法人日本性機能学会で審議され、承認されたものです。

実施医師は、本指針の 5. 実施医基準に準拠します。

ED（勃起障害）治療に使用されるインフレータブルペニールプロステーシスの適正使用指針より

5. 実施医基準

以下の要件を満たす医師により行われるものとする。

- (1) 日本性機能学会会員であること
- (2) 日本泌尿器科学会専門医であること
- (3) 企業が提供する講習プログラムを修了していること
- (4) 日本性機能学会と企業が連名で発行する修了証明書が発行されていること

(10) 当該医療の目的や必要性、実施方法とそれに伴う検査・処置の詳細について

ED 治療はガイドラインに記載されている通り、第 1 選択治療薬は PDE5 阻害薬（バイアグラ、シアリス、レビトラ）です。これが無効または適応外（硝酸剤との併用禁忌のため）の場合は、第 2 選択治療法として、陰圧式勃起補助具または陰茎海綿体にプロスタグランジン E1 を自己注射する方法になります。

これらの治療が無効の場合に第 3 選択治療法として陰茎プロステーシス挿入手術があります。手術は、陰茎と陰囊の間に小さな切開を行い、陰茎プロステーシスを埋め込みます。

(11) 当該医療における有害事象の把握方法

本術式の有害事象は、感染および陰茎や局所の浮腫です。

感染は手術後早期に起きるため、局所の感染兆候で把握できます。

陰茎および局所の浮腫に関しては、経過観察で軽快します。

(12) 当該医療の対象となる方

ED 治療を希望し、ガイドラインによる第 2 選択治療法までで十分な効果が得られない場合に適応となります。

(13) 当該医療の実施場所および必要な整備・体制の整備状況

昭和医科大学藤が丘病院手術室で実施します。

手術は全身麻酔で行います（適正使用指針に準拠）。

術後は一般病棟での管理が可能と考えます。

入院期間は術後 3 日前後です。

(14) 当該医療の当院での開始時期

当院での承認がおりてから施行予定です。

様

(15) 当該医療の費用と負担について

この医療の費用は自費診療のため、ご本人の負担になります。

この方法により副作用が発生した場合は、保険適用として治療を行います。

(16) 当該医療のこれまでの実施経験など

この医療は、2025年1月時点において当院で2例実施しております。

(17) セカンドオピニオンについて

説明を十分にご理解されたうえで、セカンドオピニオンの希望があれば、遠慮なく主治医・担当医までお申し出ください。

(18) 自由意思による同意と同意撤回の自由について

保険適用外医療への参加は患者さんの自由意思によるものです。同意したあとでも、いつでも取り消すことができます。

(19) 使用を断っても診療上の不利益は受けないこと

使用しない場合や同意を取り消した場合でも、患者さんに最も適した治療を行い、治療上の不利な扱いを受けたり、不利益を被ることはありません。

保険適用外医療を終了後は、今までと同様に外来で診察が行われます。

(20) 質問の自由・相談窓口について

この保険適用外医療についてお聞きしたいことなどがありましたら、下記までご連絡ください。

連絡者：佐々木 春明

連絡先：昭和医科大学藤が丘病院泌尿器科

連絡可能時間：

電話：平日 9:00～16:00

Email：uro-fuji@med.showa-u.ac.jp（随時）

(21) 使用に伴う合併症・死亡のリスク

ここまでの説明に基づいて、標準的な合併症により後遺症が残存する可能性がある場合や、死亡する可能性についてご説明いたしました。

それを受けて 佐々木 春明 さんの

合併症・死亡のリスクは以下のようになります。

☐ 一般的である

☐ 一般よりも高い

理由：

なおこのような状況が発生しないように最善を尽くしますが、万一、合併症が起こった場合は、詳しく説明したうえでできるだけ早く回復されるように最大限の努力をさせていただきます。

このプロステーシス挿入術提供中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

あなたの疾患に対するは、日本泌尿器科学会、日本性機能学会により立案された適正使用指針に基づき、陰茎プロステーシスを使用します。使用にあたっては、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし、医療の提供中あるいは終了後にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。また、この医療に起因してあなたの健康に被害が生じた場合、その医療による健康被害の治療に要する費用については、自費（患者）負担となり、休業補償、後遺障害に対する補償、差額ベッド料金の補填、医療手当等その他の補償は受けられません。

様

同意書

昭和医科大学藤が丘病院長 殿

医療の名称：陰茎プロステーシス挿入手術

- (1) ☐ 医療の目的
 (2) ☐ 保険適用外医療について
 (3) ☐ 治療に用いる薬剤について
 (4) ☐ この医療による利益・不利益について
 (5) ☐ 当該医療で予想される副作用及び合併症など
 (6) ☐ 代替となるその他の方法とそれに付随する危険、何も治療を行わなかった場合の予後予測
 (7) ☐ 当該医療を実施する背景、他施設での実施状況など
 (8) ☐ 当該医療が既存の医療と比較した場合の優位性（有用性）
 (9) ☐ 当該医療を安全に行うための使用条件など（使用する医師の制限等）
 (10) ☐ 当該医療の目的や必要性、実施方法とそれに伴う検査・処置の詳細について
 (11) ☐ 当該医療における有害事象の把握方法
 (12) ☐ 当該医療の対象となる方
 (13) ☐ 当該医療の実施場所および必要な整備・体制の整備状況
 (14) ☐ 当該医療の当院での開始時期
 (15) ☐ 当該医療の費用と負担について
 (16) ☐ 当該医療のこれまでの実施経験など
 (17) ☐ セカンドオピニオンについて
 (18) ☐ 自由意思による同意と同意撤回の自由について
 (19) ☐ 使用を断っても診療上の不利益は受けないこと
 (20) ☐ 質問の自由・相談窓口について
 (21) ☐ 使用に伴う合併症・死亡のリスク

【患者様署名欄】

私は、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分に理解しました。

その実施に 同意します。 同意しません。

年 月 日

あなたの署名： _____

【代諾者署名欄】（代諾者より同意を取得する必然性のある時のみ）

私は、患者 _____ が、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分に理解しました。

その実施に 同意します。 同意しません。

年 月 日

代 諾 者 署 名： _____

本人との続柄： _____

様

【医師署名欄】

私は、上記手術を行うにあたり、上記の実施について十分に説明いたしました。

説 明 日：____年 ____月 ____日

診療科：泌尿器科

説明医師名：____印

同席者名：____(職種)____