

論文審査の結果の要旨および担当者	
学位申請者	森 すみれ
論文担当者	主 査 池内 浩基
	副 査 新村 健
	副 査 竹島 泰弘
学位論文名	A Randomized Double-blind Placebo-controlled Trial on the Effect of Magnesium Oxide in Patients With Chronic Constipation (慢性便秘患者に対する酸化マグネシウムの治療効果に関する検 討 (プラセボ対照二重盲検比較試験))
論文審査の結果の要旨 目的：酸化マグネシウムは、慢性便秘の薬物療法として頻用されている薬剤であるがその効果を検討した報告はほとんどない。そこで申請者は、軽症から中等症の慢性便秘患者を対象に、酸化マグネシウムとプラセボを用いた二重盲検比較試験を行った。 対照：Rome IV 診断基準に適合した機能的便秘患者 34 名で、酸化マグネシウム群 17 名とプラセボ群 17 名に無作為に割り振りを行っている。方法は、酸化マグネシウム 0.5g 入りカプセルまたはプラセボカプセルを 1 日 3 回毎食後、28 日間（4 週間）服薬させ、服薬前後に質問票による評価、大腸不透過マーカーによる大腸通過時間測定検査を行い、試験期間中は排便日誌を記載させた。主要評価項目としては、症状全般改善効果（1: 著明に改善、2: 改善、3: やや改善、4: 不変、5: 増悪）を評価し、副次評価項目として、自発的排便（SBM）や残便感のない自発的排便（CSBM）、便形状（bristol stool form scale）、大腸通過時間、腹部症状や QOL を評価している。 結果：試薬内服を自己中断した 1 例を除く 33 例を解析対象としており、最終解析症例は酸化マグネシウム群 17 名とプラセボ群 16 名であった。主要評価項目である全般改善効果のレスポonder率、SBM の変化量は実薬群が、有意に改善を認めたが、CSBM のレスポonder率は有意差を認めなかった。便形状の変化量は、実薬群が有意に便を軟化させ、大腸通過時間は、実薬群で有意に大腸通過時間が改善した。症状では、排便時のいきみにおいて、実薬群が有意に改善し、JPAC-QOL においても実薬群が有意に改善を認めた。 申請者の今回の検討は、酸化マグネシウムの有用性を科学的に証明したものであり、学位論文に十分値するものと判断した。	