

論文審査の結果の要旨および担当者	
学位申請者	森下 大輔
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	Senna Versus Magnesium Oxide for the Treatment of Chronic Constipation:
	A Randomized, Placebo-Controlled Trial
	(慢性便秘患者に対する刺激性下剤、浸透圧性下剤の治療効果に
	関する検討-多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験-)
論文審査の結果の要旨	
<p>本邦で主に用いられている刺激性下剤はアントラキノン系薬剤（センノシド、大黄）であるがこれらの慢性便秘に対する有用性を検討したランダム化比較試験は報告されていない。そこで申請者は、中等症までの慢性便秘患者を対象に、アントラキノン系刺激性下剤(センナ)や本邦で最も処方件数の多い浸透圧性下剤である酸化マグネシウム (MgO) の便秘症状、排便回数、便形状、quality of life (QOL) に対する影響を、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験で検討することを目的とした。対象は Rome IV 診断基準に適合した機能性便秘患者 90 例で、この 90 例をセンナ群 30 名、MgO 群 30 名、プラセボ群 30 名に無作為に割り付けを行った。それぞれの対象群にセンナカプセル、MgO カプセル、プラセボカプセルを 1 回 2 カプセル、1 日 3 回毎食後、28 日間服用し、試験期間中は排便日誌を記載させた。主要評価項目は、症状全般改善効果（5 段階；1: 著明に改善、2: 改善、3: やや改善、4: 不変、5: 増悪）とし、レスポンスは、全般改善効果が 1 または 2 の場合と定義した。また、副次評価項目は自発的排便 (SBM) や残便感のない自発的排便 (CSBM)、便形状、QOL (JPAC-QOL) とした。結果としては、主要評価項目である症状全般改善効果の改善率は、プラセボ群：11.7%、センナ群：65.8%、MgO 群：68.3% で、センナ群、MgO 群で有意に良好であった。また、副次評価項目である、SBM の変化量、CSBM の変化量、便性状の変化量はいずれも、センナ群と MgO 群がプラセボ群と比較して有意に良好であった。腹部症状に関しては、センナ群の腹部不快感がプラセボ群と比較して有意差を認めなかったが、QOL 評価ではセンナ群と MgO 群では、プラセボ群と比して有意に QOL の改善をみとめた。以上より申請者は、アントラキノン系刺激性下剤であるセンナと浸透圧性下剤である MgO は排便回数や便形状、さらに QOL を有意に改善させ、有用な便秘治療薬であると結論づけた。本研究は両薬剤の有効性をランダム化比較試験で初めて証明したものであり、学位に値するものと評価した。</p>	