

学 位 論 文 要 旨

研究題目

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—)

兵庫医科大学大学院 医学研究科

医科学 専攻 器官・代謝制御系

消化管疾患学 (指導教授 三輪 洋人)

氏 名 森下 大輔

【背景】本邦で市販されている便秘薬の成分の多くは刺激性下剤であり、これらの乱用により、便秘を主訴に病院を受診した患者が、既に薬剤耐性を認めていることも少なくない。刺激性下剤はアントラキノン系薬剤（センノシド、大黄）とジフェニール系薬剤（ビサコジル、ピコスルファートナトリウム）の2つに分けられるが、現在までに報告されている刺激性下剤に対するRandomized Controlled Trialでの検討の多くは、海外でのジフェニール系薬剤を対象としたものであり、以前より本邦で頻用されているアントラキノン系薬剤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。

【目的】本研究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した。

【対象と方法】Rome IV 診断基準に適合した機能的便秘患者 90 名を対象にセンナ群 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。センナカプセル（1 カプセルにセンナ 0.25g 入り）、MgO カプセル（1 カプセルに酸化マグネシウム 0.25g 入り）又は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することとした。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）とした。レスポンド率は、全般改善効果が1または2の場合と定義した。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】最終解析症例はセンナ群 30 例、MgO 群 30 例、プラセボ群 30 例であった。主要評価項目である症状全般改善効果のレスポンド率は、プラセボ群：11.7%、センナ群：65.8%、MgO 群：68.3%であった（ $P < 0.0001$ ）。SBM の変化量は、センナ群と MgO 群がプラセボ群と比較して有意に高かった（ $P < 0.001$ ）。また、CSBM の変化量もセンナ群と MgO 群がプラセボ群と比して有意に高かった（ $P < 0.001$ ）。便形状の変化量は、センナ群と MgO 群はプラセボ群と比して有意に高く、便を軟化させた（ $P < 0.001$ ）。また JPAC-QOL においてセンナ群と MgO 群では、プラセボ群と比して有意に QOL が改善した（センナ： $P < 0.05$ 、MgO： $P < 0.001$ ）。

【結語】アントラキノン系刺激性下剤であるセンナと 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考えられた。