

| | |
|-----------|--|
| 学位記授与番号 | 博 甲 第 9 号 |
| 学位の種類 | 博 士 (医療薬学) |
| 氏 名 | 広本 篤 |
| 学位授与の要件 | 学位規則 (昭和二十八年四月一日文部省令第九号) 第四条第一項該当者 |
| 学位授与に至る経過 | 学位論文受理年月日 令和元年 12月 10日 |
| | 学位論文審査終了年月日 令和2年 2月 20日 |
| | 研究科委員会議決日 令和2年 3月 2日 |
| 授与年月日 | 令和2年 3月 20日 |
| 学位論文の題名 | 薬物療法における薬剤師介入の臨床的有用性に関する薬剤疫学的研究 |
| 論文審査委員 | 教 授 手嶋大輔 (主査) 教 授 洲崎悦子 (副査) 准教授 島田憲一 (副査) |

学位論文内容の要旨

論文題目： 薬物療法における薬剤師介入の臨床的有用性に関する薬剤疫学的研究

【背景・目的】 薬剤師の介入が臨床で患者利益に繋がっていることを示すにはエビデンスを示す必要がある。信頼性の高いエビデンスを創出するためには、対照群を置き薬剤師介入群と比較検討した、適切な試験デザインに基づいた薬剤疫学的研究が求められるが、本邦においては対照群を置いた研究はまだ少ない。本研究では、対照群を置き薬剤師介入群との群間比較を行う試験デザインを用いて、薬剤師介入の臨床的有用性を検討するために薬剤疫学的研究を行った。

【実験方法】 第 1 章では、MRSA 菌血症患者に対する薬剤師主導の VCM 初期投与設計の効果を評価するため、薬剤師介入群と非介入群とで群間比較を行うレトロスペクティブ研究を実施した。本研究では VCM 治療の失敗を評価する方法として、初めて主要エンドポイントに複合エンドポイントを導入した。第 2 章では、血糖コントロール不良の患者を HbA1c 7.5% 以上であると設定し、HbA1c 7.5% 以上の患者において 12 ヶ月間の HbA1c の推移パターンの群間比較を行った。第 3 章では、第 2 章で示した薬剤師外来による外来糖尿病患者への血糖値のコントロールに対する影響をより明確にするために、HbA1c のリバウンドに着目し、HbA1c 7.5% 以上の患者において、レトロスペクティブ研究により薬剤師介入群と非介入群で比較検討を行った。

【結果】 第 1 章では、薬剤師介入群で VCM 治療失敗までの時間の有意な延長が認められた。サブグループ解析では、男性患者において、また 65 歳以上において、介入群と非介入群の間で男性患者に有意に VCM 治療失敗までの時間の延長が認められた。第 2 章では、薬剤師非介入群は観察開始 6 ヶ月目から 9 ヶ月目において HbA1c (%) の上昇が認められたのに対して、薬剤師介入群では介入開始 6 ヶ月目から 9 ヶ月目には HbA1c が下がった状態が維持され、薬剤師の介入が血糖値のコントロールに効果的であることが示された。第 3 章では、外来患者に対する糖尿病治療において薬剤師外来による薬剤師の介入は、HbA1c リバウンドの累積増加量の減少に効果的であることが示された。

【考察】 第 1 章では、VCM 治療の失敗について複合エンドポイントを導入した初めての研究を行った。薬剤師介入群と非薬剤師介入群とで有意な生存期間の延長が示された。第 2 章では病院薬剤師が外来通院している糖尿病患者に積極的にかかわることで、9 ヶ月以上の期間でも良好な血糖コントロールの維持が可能になることが明らかとなった。第 3 章では外来患者に対する糖尿病治療において薬剤師外来による薬剤師の介入は、21 ヶ月間の血糖値リバウンドの累積量を有意に減少させることが示された。また、その減少効果は、女性患者において顕著であることも明らかとなった。

【結論】 本研究において、対照群を設定し薬剤師介入群と比較検討した試験デザインにより、薬物療法における薬剤師介入の臨床的有用性に関して信頼性の高いエビデンスを創出することができた。

論文審査の結果の要旨

薬物療法への薬剤師の介入について、有効性・安全性の両面からそのエビデンスが求められている。本論文は、薬剤師介入群と非介入群を比較検討することによって、薬剤師の介入効果を明らかにした。エビデンスとして高く評価することができる。

研究の背景や目的の理解：（良好）VCM 治療、外来糖尿病患者の HbA1c 値コントロールやそのリバウンドに関する薬剤師介入の有用性を検討するという医療的に重要なテーマ設定であり、その目的がよく理解されている。

研究課題に関する知識：（良好）研究課題に関する十分な知識を有していることわかる論述がなされている。

研究の進め方や研究方法に関する吟味：（良好）津山中央病院・水島協同病院における患者記録を基に対象を選別し、レトロスペクティブ研究を適切に実施している。

実験データ、理論計算、調査などの結果についての解析：（良好）津山中央病院・水島協同病院での患者記録を基に新規に複合エンドポイントを導入したレトロスペクティブ研究等を行い、適切に解析を行って新規事実を明らかにしている。

得られた結果等に関する独自の考察：（良好）明らかにした結果から、薬物療法に薬剤師介入が有用であることを根拠に基づき適切に示し、独自の考察をしている。

参考論文の適切な引用：（良好）適切に引用文献を用いている。

論文及び口述発表の論理性：（良好）論理的な論述が展開されている。

研究成果の社会貢献度：（良好）薬物療法に、他の医療関係者ではなく、薬剤師が介入する有用性を根拠に基づき示しており、医療領域において社会貢献度の高い内容である。

医療の諸問題への応用：（良好）医療の諸問題に対し、薬剤師が介入することの有用性を証明する内容である。

将来への発展性：（良好）今回は VCM 治療、糖尿病における HbA1c コントロール、そのリバウンドという 3 つの事象を対象とした解析であったが、今後さらに多くの疾患を対象とした同様の解析を進めることで、薬剤師介入の有用性をさらに明らかにできるような発展が期待される。

審査結果： 合格