

審査結果報告書

平成 29 年 1 月 17 日

主 査 氏 名

早川和重



副 査 氏 名

奥富後之



副 査 氏 名

佐々木 治一郎



副 査 氏 名

内山 希文



1. 申請者氏名 : 林 経人

2. 論文テーマ : Response to intravenous fentanyl infusion predicts subsequent response to transdermal fentanyl.
(慢性痛患者におけるフェンタニルの点滴と貼付の相関)

3. 論文審査結果 :

本研究では、フェンタニルの Intravenous infusion test がフェンタニル貼付剤の認容性の確認に有効であるかを検討した。対象は北里大学病院麻酔科受診者で、年齢が 20 歳以上、疼痛数値評価スケール (0 : 痛みなし, 10 : 最大の痛み ; NRS) 4 以上の痛みが 3 か月以上持続した患者 70 例である。痛みの評価指標として NRS の他、疼痛強度変化量 (PID), 臨床的総合印象尺度-改善度 (CGI-I), 満足度スケール (SS) を、副作用評価には眠気、浮動感、嘔気、口渇、掻痒感の 4 段階の口頭式評価スケール (VRS) を用い、フェンタニル点滴前後と貼付剤使用 2 週間後に各スケールを評価した。その結果、NRS は 7 (4-9) から点滴後 3 (0-8), 貼付剤では 4 (1-8) に、PID も点滴 58.6% (0-100), 貼付剤 40.0% (0-87.5) と有意に低下した ($P<0.001$)。CGI-I は点滴が 1 (1-3), 貼付剤が 2 (1-4) と改善し ($P<0.001$), SS は点滴が 1 (1-3) で貼付剤が 1 (1-4) と満足度も高かった ($P<0.001$)。副作用出現率は、点滴剤、貼付剤とも有意に高いものは認められなかったが、眠気や浮動感の出現頻度が高く、いずれも強さは点滴の方が強かった。この内容に対して各審査員から、初回投与量の設定根拠、患者背景による差、対象の除外基準、評価基準、点滴と貼付剤の PID バラツキの原因、点滴と貼付剤の血中濃度との関係などについて質問がなされた。これに対して本人の回答・説明は明快であり、非常に適切であると評価された。本研究は、フェンタニル静注テストが貼付剤の有効性・安全性を予測しうる新知見を示しており、貼付剤の適応判断のための価値ある業績と評価し、学位論文に値すると判定された。