

論文審査の要旨及び担当者

報告番号	甲 ㉔ 第	号	氏名	吉野鉄大
論文審査担当者	主査	精神神経科学	三村 將	
	産婦人科学	青木大輔	産婦人科学	田中 守
	衛生学公衆衛生学	大前和幸		
学力確認担当者	河上 裕		審査委員長	青木 大輔
			試問日	平成28年 5月 9日
(論文審査の要旨)				
論文題名：The Difference between the Two Representative Kampo Formulas for Treating Dysmenorrhea: An Observational Study (月経困難症に対して頻用される2つの漢方処方の違いについての観察研究)				
<p>本研究では、漢方専門医が当帰芍薬散もしくは桂枝茯苓丸を処方した月経困難症患者の違いを明らかにし、その結果に基づいて問診と診察の結果から2処方の使い分けを精度よく予測する統計的モデルを提案した。</p> <p>審査では、まず、腹力やBody Mass Index (BMI) といった順序変数もしくは連続変数を回帰モデルの説明変数に用いる際の取り扱いについて問われた。腹力については本来虚弱、中等度、充実の3段階の順序変数であり、BMIは連続変数であるが、いずれも線型性が担保できなかったためにダミー変数化して取り扱い、BMIについては日本肥満学会の分類に準じたと回答された。多変量回帰における変数選択の方法について問われ、赤池情報量規準が最低値となる変数の組み合わせを採用したと回答された。医師の診察所見を用いずに自覚症状とBMIから予測を行う式も検討したが、予測一致率が不十分であり、不採用としたと回答された。医師の診察所見や処方選択のばらつきの可能性について問われた。今回の研究に用いたデータベースは日本東洋医学会が認定する漢方専門医が実施している初診外来での処方選択であり、一人の患者を多数人で評価している訳ではないため、ばらつきを定量的に評価しているわけではないが、極端なばらつきがあるとは考えにくい。現在、舌の画像解析や腹診シミュレータの開発などにより漢方医の診察を定量化・標準化する試みも積極的に進めていると回答された。漢方薬投与後の経過について問われた。月経痛の程度についても、月経痛以外の冷えや排便状況などについても概ね良好な経過が得られている。一部の患者は、初診時の薬剤に反応せず、処方変更後に症状の改善が得られたが、今回の検討ではあくまで初診時に選択された処方を対象としていると回答された。対象患者の偏りの可能性について問われた。今回の検討では漢方外来の初診患者であり、すでに婦人科などで鎮痛薬や低用量エストロゲン・プロゲステロン配合剤などを処方されている患者が半数以上いるため、全く治療経験のない月経困難症患者というわけではない。そのため治療無効例やなんらかの理由で西洋医学的治療ができない例が多いと回答された。今後臨床試験を実施して当該モデルの有用性を検証する上で配慮が必要と思われる点について問われた。アウトカムの設定とコントロール群の設定には特別の配慮を要する点、月経痛の程度の評価に加えて、子宮卵巢の超音波所見のような客観的な指標が求められる点、また、漢方薬のプラセボが得にくいことも踏まえて慎重に研究をデザインする必要がある点について回答された。</p> <p>以上、本研究には今後さらに検討すべき課題が残されているものの、漢方専門医が当帰芍薬散もしくは桂枝茯苓丸を処方した月経困難症患者の違いを明らかにし、2処方の使い分けを精度よく予測する統計的モデルを提案した点において、有意義な研究であると評価された。</p>				