

Proton Pump Inhibitors Increase Incidence of Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drug-Induced Small Bowel Injury : A Randomized, Placebo-Controlled Trial.

鷺尾, 恵万

<https://hdl.handle.net/2324/1654761>

出版情報 : 九州大学, 2015, 博士 (医学), 課程博士
バージョン :
権利関係 : やむを得ない事由により本文ファイル非公開 (2)

(別紙様式2)

氏名	鷲尾 恵万			
論文名	Proton Pump Inhibitors Increase Incidence of Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drug-Induced Small Bowel Injury: A Randomized, Placebo-Controlled Trial.			
論文調査委員	主査	九州大学	教授	笹栗 俊之
	副査	九州大学	教授	須藤 信行
	副査	九州大学	教授	吉田 素文

論文審査の結果の要旨

非ステロイド性抗炎症薬 (NSAID) とプロトンポンプ阻害薬 (PPI) を併用投与した患者では、60-80%と高率に小腸粘膜傷害が発生することが報告されている。申請者らは、PPI が NSAID 小腸粘膜傷害を増悪させるかを検討する目的で、二重盲検無作為化比較試験を行った。

2012年10月から2013年9月に日本の医療機関で被験者を募集し実施した。57人の健常人を、NSAIDであるセレコキシブ (400 mg/日) とプラセボを服薬する COX-2 SI 群と、セレコキシブと PPI のラベプラゾール (20mg/日) を服薬する COX-2 SI+PPI 群の2群に無作為に分けた。被験者全員に対して開始時と2週間の服薬終了後に計2回カプセル内視鏡検査を施行し、小腸粘膜傷害の陽性率および小腸粘膜傷害 (潰瘍・びらん) の発生個数を2群間で比較した。主評価項目は2回目のカプセル内視鏡検査での小腸粘膜傷害陽性率とした。

小腸粘膜傷害の陽性率は、COX-2 SI 群の30例中5例 (16.7%) に対して COX-2 SI+PPI 群で27例中12例 (44.4%) と有意に高率であり ($p=0.04$)、相対危険度は2.67 (95%信頼区間、1.08-6.58) であった。びらん数は COX-2 SI+PPI 群で有意に多かったが ($p=0.02$)、潰瘍数は2群間で差を認めなかった。空腸での小腸粘膜傷害陽性率は COX-2 SI 群 (0%) に対して COX-2 SI+PPI 群 (26%) で有意に高かったが ($p=0.003$)、回腸では有意差はなかった。

以上の結果より、PPI は NSAID 短期投与の小腸粘膜傷害を増悪させる可能性が示唆された。

この成績は、この方面の研究に知見を加えた意義のあるものと考えられた。本論文についての試験では、まず研究目的、方法、結果などについて説明を求め、次いで各調査委員より専門的な観点から論文内容及びこれに関連した事項について種々質問を行ったところ、おおむね満足すべき回答を得た。

よって調査委員合議の上、試験は合格と決定した。