

High-dose dexamethasone therapy as the initial treatment for idiopathic thrombocytopenic purpura

高瀬, 謙

<https://hdl.handle.net/2324/4772319>

出版情報 : Kyushu University, 2021, 博士 (医学), 論文博士

バージョン :

権利関係 : Public access to the fulltext file is restricted for unavoidable reason (2)

(別紙様式2)

氏名	高瀬 謙			
論文名	High-dose dexamethasone therapy as the initial treatment for idiopathic thrombocytopenic purpura			
論文調査委員	主査	九州大学	教授	新井 文用
	副査	九州大学	教授	大賀 正一
	副査	九州大学	教授	笹栗 俊之

論文審査の結果の要旨

特発性血小板減少性紫斑病 (Idiopathic thrombocytopenic purpura: ITP) に対する初期治療としての短期間での大量デキサメサゾン療法 (high dose dexamethasone: HDD) と通常量プレドニゾロン療法のいずれが長期の治療効果で優れているかについての結論は出ていない。申請者らは、治療適応となる 18 才から 80 才の ITP 症例に対する初期治療としての HDD の有効性および安全性を確認する目的で、多施設共同前向き試験を施行した。日本においては、ITP の初期治療として、*Helicobacter pylori* (*H. pylori*) 除菌療法の有用性が強調され、ガイドライン上も推奨されていることから、*H. pylori* 陽性症例においては、HDD に除菌療法を併用し、その安全性を評価することとした。主要評価項目は 46 日間の HDD 療法終了後 180 日時点での完全奏効 (complete response: CR) と部分奏効 (partial response: R) 症例の割合とした。23 例が症例登録され、6 例が *H. pylori* 陽性であった。*H. pylori* 陽性の 5 症例で除菌が成功した。主要評価項目である、治療終了後 180 日時点での全奏効率 (CR+R) は 60.9% (14/23)、90%信頼区間 41.7–77.8% であり、統計学的に本治療の有効性を証明することはできなかった。*H. pylori* 除菌有効例での奏効率 (CR+R) は 80% (4/5) であった。1 例に grade 4 の有害事象を認めた。申請者らの試験では年齢中央値 63 才と比較的高齢かつ重症の ITP 症例が登録されたが、高い安全性とこれまでに報告されている HDD 療法と遜色のない治療効果が確認された。

以上の成績はこの方面の研究の発展に重要な知見を加えた意義あるものと考えられる。本論文についての試験はまず論文の研究目的、方法、実験成績などについて説明を求め、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が適切な回答を得た。なお本論文は共著者多数であるが、予備調査の結果、申請者が主導的役割を果たしていることを確認した。

よって調査委員合議の結果、試験は合格と決定し、博士 (医学) の学位に値すると認める。