

氏 名	加藤 隆夫
学 位 の 種 類	博士（医学）
学 位 記 番 号	甲第534号
学位授与年月日	令和2年3月18日
審 査 委 員	主査 教授 紫藤 治
	副査 教授 田島 義証
	副査 臨床教授 串山 義則

論文審査の結果の要旨

内視鏡的逆行性胆管膵管造影（endoscopic retrograde cholangiopancreatography: ERCP）は胆膵疾患の診断と治療に不可欠な手技である。本手技の最も注意すべき合併症は ERCP 後膵炎（post-ERCP pancreatitis : PEP）であり、非ステロイド性抗炎症薬（nonsteroidal anti-inflammatory drugs : NSAIDs）の直腸内投与は、PEP 高リスク患者に対し PEP 予防効果があると報告されている。一方、PEP 低リスク患者に対する NSAIDs の PEP 予防効果は明らかではない。また過去の報告では、PEP 予防に使用される NSAIDs は 100 mg がほとんどであり、低容量（50 mg）の PEP 予防効果に関する報告はほとんどない。今回、申請者は、低用量（50 mg）ジクロフェナク直腸内投与の PEP 予防効果を明らかにする目的で前向き臨床試験を行った。

2015 年 8 月～2018 年 6 月の期間中に ERCP を受ける患者を対象とした前向き無作為化・単施設単盲検試験を実施した。対象患者を、無作為にジクロフェナク直腸内投与群と非投与群（コントロール群）に分けた。ジクロフェナクは、ERCP 施行 30 分前に 50 mg 坐剤を直腸内に投与した。主要評価項目を PEP 発症率とし、全症例および PEP 高リスク患者、低リスク患者にわけて解析した。登録症例は 297 例で、ジクロフェナク群 147 例、コントロール群 150 例であった。背景因子は、両群間に差異はなかった。PEP の発症率は、全体で 13/297 例（4.4%）、ジクロフェナク群 8/147 例（5.4%）、コントロール群 5/150 例（3.3%）であり、2 群間に有意差を認めなかった（ $P=0.286$ ）。高リスク患者の PEP 発症率はジクロフェナク群：8/86 例（9.3%）、コントロール群：4/85 例（4.7%）、低リスク患者の PEP 発症率はジクロフェナク群：0/61 例（0%）、コントロール群：1/65 例（1.5%）で、いずれも有意差はなかった。

低用量ジクロフェナクの直腸内投与は、PEP 高リスク患者、低リスク患者いずれにおいても PEP 予防効果がないことが前向き臨床試験で示された。今後の PEP 予防の指針となる優れた研究成果であり、博士（医学）の学位授与に値すると判断した。