

# 要 約

報告番号	甲 ㊦ 第	号	氏 名	平 野 仁 一
主 論 文 題 名				
An open-label study of algorithm-based treatment versus treatment-as-usual for patients with schizophrenia (統合失調症に対するアルゴリズム治療と通常治療の比較)				
(内容の要旨)				
<p>統合失調症において、アルゴリズムに基づいた薬物療法の研究は少なく、私の知る限りにおいて2報しか存在しない。しかし、これら2報は比較的安定した症例を対象としており、より重症の統合失調症を対象とし、客観的評価尺度を指標としたアルゴリズムに基づいた薬物療法の有用性に関しては報告がない。</p> <p>この背景を踏まえ、20-65歳の統合失調症症例をアルゴリズム（後述）に基づいた薬物療法を行うAlgorithm (ALGO) 群、通常治療を行うTreatment as usual (TAU) 群の2群に割り付け、アルゴリズムの有用性を検討する1年間のオープン比較試験を行った。</p> <p>文献的考察に基づき独自に開発した、陽性症状・陰性症状評価尺度 (PANSS) 総得点を指標とした4段階からなる統合失調症に対する薬物治療のアルゴリズムを用いた。アルゴリズムの第1～2段階では0週時点からのPANSS改善率が30%を超えた場合を薬物療法に対する「治療反応」、第3～4段階ではPANSS改善率が20%を超えた場合を「治療反応」と定義した。「治療反応」が一定期間内に認められない際は、次の段階の薬物療法に移行するものとした。アルゴリズムの第1～2段階では本邦で使用可能な第二世代抗精神病薬の単剤治療、第3～4段階では第二世代抗精神病薬に加えて気分安定薬による増強療法、第一世代抗精神病薬の使用等の中から最適と判断される治療法が選択されるものとした。</p> <p>ALGO群、TAU群への割り付けは、医師ごとに行った。ALGO群医師は上記の薬物療法のアルゴリズムを用いて治療を行い、TAU群医師は通常臨床下で最適と考えられる薬物治療を施行した。</p> <p>4週ごとに主要転帰指標である陽性症状・陰性症状評価尺度 (PANSS)、QOLや副作用評価等を幅広く含む8つの評価尺度を二次転帰指標とし、52週にわたり評価した。主治療転帰であるPANSSの評価は、割り付けを知らされていない独立した臨床心理士によって行われた。</p> <p>48名が組み入れ基準を満たし、初回評価を施行できた42名を解析に用いた。25名がALGO群、17名がTAU群に割り付けられた。入院患者を中心に重症例が主な対象となった。0週時点での患者背景、評価尺度を含めた両群間比較では、PANSS総得点のみがALGO群にて有意に高値 (重症) であった (mean±SD: ALGO106.9±20.0 TAU92.2±18.3, U-test p=0.021)。その他の因子に関してはいずれも有意差を認めなかった。主要転帰指標であるPANSS改善率、二次転帰指標ともにいずれの時点においても有意差を認めなかった。抗精神病薬の投与量は、ALGO群において低い傾向にあったが有意差は認められなかった。この結果はTAU群に比してより重症の統合失調症を対象としたALGO群が、より少量の抗精神病薬で同等の治療効果を示す可能性を示唆している。少ないサンプルサイズ、高い脱落率 (ALGO : 64%、TAU : 71%)、TAU治療もALGO治療に近似したケースが多かったことが本研究の限界として挙げられる。</p> <p>アルゴリズムに基づいた統合失調症に対する薬物療法は、重症例が対象であっても有用である可能性が示された。</p>				