

主 論 文 要 旨

報 告 番 号	甲 (乙) 第	号	氏 名	吉 野 鉄 大
主 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)				
(内 容 の 要 旨)				
月経困難症は頻度が高く、単に症状の改善だけでなく若年女性の社会参加という意味でも治療対象として重要である。NSAIDsや低用量ピルがまず選択されるが、無効例や副作用・禁忌のため使用できない症例が存在するため様々な代替医療が試みられている。漢方医学は本邦において月経困難症に対して健康保健適応であり、広く利用されている。特に当帰芍薬散と桂枝茯苓丸はそれぞれの有効性がRCTで示されている。漢方専門医は古典の記載にしたがって漢方処方を使い分けているが、どのように使い分けているのか、その基準は明らかでない。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検討するとともに、2処方の使い分けを予測する統計的モデルを提案した。 対象患者は、2008年5月から2015年12月までに慶應義塾大学漢方医学センター外来を受診した初診患者で、月経困難症に対して当帰芍薬散または桂枝茯苓丸を処方された患者とした。問診票への記載結果と、医師による診察結果を、診療録などを用いて集積し、2008年5月から2013年3月までの初診患者において当帰芍薬散群と桂枝茯苓丸群で頻度が有意に異なる項目を抽出した。これらの項目を、モデル構築における候補説明変数とし、変数選択を行った上で最終モデルを決定した。最終モデルを、2013年4月から2015年12月までの初診患者に適用し、専門医の処方との一致率を求めた。 128例の患者データを用いたところ、当帰芍薬散群と桂枝茯苓丸群で頻度が有意に異なる項目は、BMI < 18.5、立ちくらみ、汗をかきやすい、暑がり、あしのしびれ、腰の冷え、腹力虚弱、腹力充実、臍から2横指外下方の圧痛であった。これらの項目を説明変数の候補として用いて最終モデルを決定した。内的妥当性を検討したところ、モデル作成に用いたデータへの適合度が81.2%、leave-one-outクロスバリデーションによる一致率が80.5%、AUCが0.88、Hosmer-Lemeshow検定が$p=0.2519$であった。外的妥当性を検討するために最終モデルを、2013年4月から2015年12月までの初診患者に適用した際の、専門医との一致率は85.0%だった。 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。このモデルを使用することで、漢方医が処方を使い分けることの意義を明らかにする臨床試験への道筋が開かれた。				