

別紙 1

帝京平成大学大学院
論文審査結果の要旨

| | | | |
|---|---------------------------------------|-----|-------|
| 氏 名 | 奥石 徹 | | |
| 論文名 | 国内有害事象自発報告データベースを用いた薬剤投与に伴う嚥下障害に関する解析 | | |
| 審査委員 | 区 分 | 職 名 | 氏 名 |
| | 主 査 | 教授 | 荒川 一郎 |
| | 副 査 | 教授 | 水野 恵司 |
| | 副 査 | 教授 | 渡邊 伸一 |
| 要 旨 | | | |
| <p>本学位論文は国内有害事象自発報告データベース（Japan Adverse Drug Event Report Database; JADER）を用いて、薬剤、特に精神科系疾患治療薬の投与に伴って発生する嚥下障害に関する解析を行い、薬効群ごとに嚥下障害が発生するまでの期間、また受容体親和性との関連性を検討し、その結果から嚥下障害予防につなげることを目的としている。分析に用いた情報源は独立行政法人医薬品医療機器総合機構が管理運営する「医薬品副作用データベース」という公的機関のデータベースであり、信頼性に足りるものである。またそのデータベースからの情報の抽出方法についても薬剤疫学的手法を用いているために妥当であると判断される。さらに解析では「嚥下障害の発生時期と患者属性」及び「精神科系治療薬の受容体親和性と嚥下障害の発生時期」について、ほぼ妥当であると思われる手法を用いていることから、得られた結果についても信頼性が高いと考える。さらに解析手法において「嚥下障害発症時期」をワイブル関数モデルにあてはめて検討している。通常関数を用いた分析では、指数分布やワイブル分布などが汎用される。指数分布は生存分析において時間に依存しない固定されたハザード（瞬時の死亡率）で変遷させる場合に汎用される医学研究（生存時間分析）では重要な手法である。今回の「嚥下障害発症時期」の場合、時間に依存しない固定されたハザードで起こるのではなく、生物学的な加齢と生理機能低下も踏まえてハザードが一定、あるいは増減する可能性を踏まえて、発症パターンを検討していることから、ワイブル関数モデルを用いることは妥当であると考えた。ただし、2019年1月17日の発表会における研究者の説明を踏まえると、「精神科系治療薬の受容体親和性と嚥下障害の発生時期」について主成分分析を用いた予備検討では、研究者の意図することが十分に表現できていなかったことを鑑み、別な手法を用いた追加検討が必要であると考えられた。またデータベース自体の問題点を踏まえて今回の研究の限界なども十分に吟味する必要があると考えられたが、今後の研究マインド向上に期待した。</p> <p>以上の論文審査の結果を踏まえ、研究者は医薬品の適正使用に関する分野において、臨床薬学研究に取り組む、優れた能力と高い研究マインドを持つ pharmacist-scientist としての資質を有していると考え、学位授与に値するとの結論に至った。</p> | | | |

（注）2000字程度でまとめること。