

趙 岳人氏の学位論文審査の要旨

論文題目

持効性注射剤療法とオリジナル心理教育の包括治療による統合失調症の再発予防
(Prevention for relapse in people with schizophrenia using combination treatment with long acting injection (LAI) and original psycho-educational approaches)

統合失調症は、思春期から成年期に好発し、陽性症状と陰性症状を伴い再発・再燃を繰り返し、ライフイベントに重大な影響をおよぼす疾患である。統合失調症の予後を左右するアドヒアランスの低下と再発の課題は、患者、治療者の共通の障壁である。申請者は統合失調症患者に対して、研究開始当初唯一の新規抗精神病薬特効性注射剤であったリスペリドン特効性注射剤 (Long Acting injection: LAI) 療法と、申請者らが開発した LAI 療法のための心理教育 (COMprehensive Psychoeducational Approach and Scheme Set: COMPASS) とを組み合わせた包括治療を世界で初めて実施し、リカバリー (自己実現) につながる再発予防効果と陰性症状の改善とを検討した。

国際疾病分類第 10 版に基づき統合失調症と診断された 20 歳から 70 歳までの患者のうち、初発または急性増悪により入院または外来通院中の患者 96 例を対象として、LAI 療法とオリジナル心理教育 COMPASS による包括治療介入を行った。COMPASS では、当事者自身の言葉による「夢や希望」の表明と多職種チームによる目標共有をおこない、患者自身に治療の「動機づけ」を強く促した。LAI 投与および COMPASS 介入が完了した時点をベースラインとし、6 ヶ月間における再発率および精神症状 (日本語版簡易精神症状評価尺度: Brief Psychiatric Rating Scale; BPRS)、精神機能 (機能の全体評定: Global Assessment of Functioning; GAF)、忍容性 (薬原性錐体外路症状評価尺度: Drug-Induced Extrapyrarnidal Symptoms Scale; DIEPDSS) を評価した。

期間中に再発した症例は 96 例中 10 例 (10.4%) であり、リスペリドン LAI 国内第Ⅲ相試験における再発率 12.2% をわずかに下回っていた。また、研究から脱落した患者は 96 例中 19 例 (19.8%) であった。BPRS の陽性症状は 6 ヶ月後に、BPRS の陰性症状と GAF は 3 ヶ月後と 6 ヶ月後に、それぞれ有意な改善を認めた。DIEPDSS はベースラインからの有意な変化はなかった。LAI 療法と COMPASS との包括治療は、申請者らの過去の研究や、リスペリドン特効性注射剤第Ⅲ相試験と比較して統合失調症の再発防止に効果があることが示された。また、陰性症状については、治療開始 3 ヶ月後から有意に改善することが確認され、本包括療法は統合失調症の再発防止およびアドヒアランスの向上に効果があると考えられた。

審査では、1.リスペリドンの内服と比した効果、2.研究の同意の取り方、3.エントリー患者、ドロップアウト患者の内訳、4.再発予防効果の確からしさ、5.COMPASS のデザインやコスト、6.COMPASS 自体の効果の検証、7.他の心理教育との比較、8.統合失調症の疫学、9.注射の部位、頻度、10.治療の満足度などについて質疑がなされ、申請者からは概ね良好な回答が得られた。

本研究は統合失調症の予後を左右するアドヒアランスについては LAI 療法が、また、治療継続を困難にする陰性症状については COMPASS がそれぞれ有効であり、それらを包括治療として組み合わせることが本症の治療に有用であることを初めて明らかにした研究として評価できる。

審査委員長

神経内科学担当教授

安東由喜雄