

## 論文審査の要旨(甲)

申請者領域・分野 氏名	腫瘍制御科学領域 脳腫瘍学教育研究分野 氏名 片山 耕輔
指導教授氏名	大熊 洋揮
論文審査担当者	主査 新岡 丈典 副査 中澤 満 副査 萩田 健一
	(論文題目) The effect of goreisan on the prevention of chronic subdural hematoma recurrence - multicenter, randomized controlled study (五苓散の慢性硬膜下血腫再発予防に対する効果 - 多施設共同研究)

## (論文審査の要旨)

五苓散には慢性硬膜下血腫術後再発に対する予防効果があるとの報告があるが、前方視的ランダム比較試験はこれまでに報告がなく、エビデンスが十分とは言えない。本研究では、五苓散の術後再発予防効果を検討するために、多施設共同ランダム化比較試験を行った。

五苓散内服群では術後 72 時間以内に五苓散内服 (7.5g/day) を開始し、3か月間内服した。対照群では五苓散を内服せず、以下の検査のみを実施した。術翌日、1、2、4、8 および 12 週目に CT 検査および採血検査、神経診察を行った。主要評価項目は血腫再発率、副次評価項目は血腫消退割合とした。

五苓散内服群 92 例と対照群 88 例との患者背景に有意差は認められなかった。両群間の術後再発頻度には有意差は認められなかった（五苓散群：対照群 = 9.8% : 12.5%、 $p = 0.63$ ）。血腫減少率の推移についても、両群間で有意差は認められなかった。術後再発に影響を及ぼす因子の候補として、五苓散内服、年齢（75 歳以上）、抗凝固薬内服、および両側症例を選択し、多変量解析を行ったところ、両側症例が慢性硬膜下血腫術後再発の独立した危険因子であった（オッズ比：3.43、 $p=0.02$ 、95%CI: 1.196-9.819）。

本研究において、五苓散の慢性硬膜下血腫に対する術後再発の予防効果は証明されなかった。五苓散は Aquaporin の働きを阻害することで、慢性硬膜下血腫の再発を予防していると考えられている。一方、75 歳以上の年齢や両側病変などの脳萎縮に関わる背景要因が五苓散の効果を阻害している可能性も考えられる。五苓散の慢性硬膜下血腫再発予防効果を証明するには、今回の試験をベースに症例数を増やした大規模臨床試験が望まれる。

本研究は、五苓散の慢性硬膜下血腫再発予防効果を証明するための preliminary study として極めて価値が高く、学位授与に値する。

公表雑誌等名	Journal of Neurotrauma
--------	------------------------

※論文題目が英文の場合は () 内に和訳を付記する。

※論文審査の要旨は 900 字程度で本ページ 1 枚以内とする。

※論文審査の要旨の最後には、「～「学位授与に値する。」と記入する。