

## 総合研究奨励賞 (結城賞)



友田 健

## 略 歴

2004年 4月 1日 岡山済生会総合病院 研修医  
2006年 4月 1日 津山中央病院 内科 医員  
2009年 4月 1日 岡山大学病院 消化器内科 医員  
2012年 4月 1日 福山市民病院 内科 医員  
2014年 4月 1日 岡山大学病院 消化器内科 医員  
2018年 1月 1日 岡山大学病院 三朝地域医療支援講座 助教  
2018年 7月 1日 岡山大学病院 消化器内科 助教  
現在に至る

## 研究論文内容要旨

【背景】NSAIDs坐剤によるERCP後膵炎（PEP）予防効果は多数の無作為化比較試験で報告されており、本邦の急性膵炎ガイドラインでもERCPを行う際にはNSAIDs坐剤の投与が推奨されている。NSAIDs以外の薬剤として硝酸剤のPEP予防効果についても報告されているが、NSAIDs坐剤との併用効果については明らかにされていない。そこでPEP予防効果に対する硝酸剤とNSAIDs坐剤の併用（併用群）効果を明らかにするため、NSAIDs坐剤単独投与（単独群）との多施設共同前向き無作為化比較試験を行うこととした。

【方法】膵胆道疾患に対してERCPを予定している未処置乳頭症例を対象として、単独群または併用群に無作為割り付けを行った。主要評価項目はCottonの基準に基づいたPEP発症率とした。なお、NSAIDs坐剤はジクロフェナク坐剤50mgをERCP終了後15分以内に経直腸的投与し、硝酸剤は硝酸イソソルビド5mgを検査開始前5分以内に舌下投与することとした。

【結果】2015年3月から2018年5月において岡山大学病院及び関連施設で900例の症例が登録された。その中で14例が登録後に除外されたため、併用群に444例、単独群に442例が割り付けられた。2群間で患者背景に差は認めなかった。全症例中PEPは7.6%（67/886）に発症し、併用群では5.6%（25/444）、単独群では9.5%（42/442）と有意に併用群でPEP発症が少なかった。（relative risk 0.59; 95%CI 0.37-0.95; p=0.03）。中等症以上のPEP発症率は併用群0.9%（4/444）、単独群2.3%（10/442）で有意差は認めなかった（p=0.12）。また高AMY血症は併用群11.7%（52/444）、単独群14.7%（65/442）と差を認めなかった（p=0.2）。既知のPEPリスク因子を有する症例でのPEP発症率は併用群で8.3%（24/288）、単独群で13.0%（31/301）と有意差は認めなかったが併用群で低い傾向を認めた（p=0.08）。その他の偶発症では術中血圧低下が単独群で2.9%（13/442）に対して併用群で7.9%（35/444）と有意差を多く認めたが（P=0.002）、大量補液や一時的な昇圧剤の使用により全例で速やかに改善した。それ以外の出血、穿孔、胆道感染、頭痛などの偶発症では2群間で差を認めなかった。

【結論】硝酸剤舌下投与はNSAIDs坐剤と併用することによりNSAIDs坐剤単独投与と比較してより高いPEP予防効果を認めた。