

論文審査の要旨

報告番号	㊦・乙第 3162 号	氏名	橋本 浩伸
論文審査担当者	主査 岩井 信市 副査 沼澤 聡 副査 藤田 健一		
(論文審査の要旨)			
論文タイトル			
Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase II Study on the Efficacy and Safety of Vitamin K1 Ointment for Cetuximab or Panitumumab-induced Acneiform Eruptions: VIKTORIA study			
(Cetuximab および Panitumumab 関連皮膚障害に対するビタミン K1 軟膏の有効性の検討)			
掲載雑誌名			
癌と化学療法			
<p>本論文は、上皮成長因子受容体 (EGFR) 阻害薬に関連する皮膚障害に着目し、ざ瘡様皮疹に対するビタミン K1 (VK1) 軟膏の有効性と安全性を明らかにするために行ったものである。</p> <p>本研究では、VK1 軟膏とプラセボを比較したランダム化二重盲検試験を行った。合計 30 人の患者が登録され、年齢の中央値は 64 歳 (範囲、31-78 歳) であった。主要評価項目であるざ瘡様皮疹治療開始時と終了時のざ瘡様皮疹の VK1 軟膏/プラセボ比の平均はそれぞれ -0.158 ± 0.680, 0.146 ± 0.575 であり統計学的有意差を認めなかった ($P = 0.069$) が、改善傾向を認めた。VK1 軟膏またはプラセボ軟膏の塗布による副作用は認められなかった。</p> <p>本論文により、VK1 軟膏は、セツキシマブまたはパニツムマブでの治療関連のざ瘡様皮疹に対する有効性の統計学的有意差を確認する事は出来なかったが改善傾向を認め、安全性に問題無いことが明らかにされた。このことは新知見であり、学術上価値があるものと判断した。</p> <p>以上より、本論文は博士 (薬学) としてふさわしい内容であると判定した。</p>			

(主査が記載、500 字以内)