

## 『症例解析&文献評価ワークショップ 2014』

本ワークショップは、薬物治療を科学的・客観的に評価するための基礎力として「症例解析能力」と「文献評価能力」を強化することが目的です。今回は SGLT2 阻害薬の発売で幅が広がった 2 型糖尿病の薬物治療をテーマに、以下に挙げる実践的薬物治療の基本をあらためて勉強する機会を設けました。

- 臨床所見に基づく患者病態の適確な把握
- 根拠に基づく最適な医薬品の選択
- PK/PD 理論に基づく合理的な用法用量の設計
- 治療効果と副作用のモニタリング計画の設定

申込期限を 10 月 20 日（月）まで延長いたしましたので、多くの皆様のご参加をお待ちしております。

**開催日時：** 2014 年 10 月 25 日（土）13:00～17:30、26 日（日）9:30～16:20

**開催場所：** 星薬科大学 第 2 新館 8 階

定員： 症例解析コース 30 名、文献評価コース 30 名

参加費： 正・準会員※ 7000 円、非会員※ 13000 円、学生 1000 円 ※日本アプライド・セラピューティクス学会

申込方法： 下記宛てにメールでお申し込みください。メールの件名を「薬物治療ワークショップ 2014 参加希望」として、氏名（ふりがな）、所属、参加希望コース、会員種別を書いてメールしてください。詳細、演習資料は、申込者に追ってお送りいたします。

**申込先：** [apusera.workshop@gmail.com](mailto:apusera.workshop@gmail.com)

**申込期限：** 2014 年 10 月 20 日（月）（先着順）

※ 本ワークショップは、日本医療薬学会薬物療法専門薬剤師認定制度の講習会・教育セミナーとして、症例解析コース 4 単位【領域 12（内分泌・代謝疾患）】、文献評価コース 4 単位【領域 16（その他）】が取得できます。

また、日本薬剤師研修センターの集合研修会としても申請中です。

～各コースの概要～（※当日のスケジュール、各コースのねらい・目標に関する詳細は次項をご参照ください）

文献評価コース：事前に配信される論文（英文）を予めよく読んで上で参加します。当日は講義とグループ討議を重ね、論文のチェックリストに沿って臨床研究論文を読む際のポイントと批判的評価の視点を学びます。

症例解析コース：講義とグループ討議を重ねながら、2 型糖尿病の症例に対して薬物治療の評価と治療方針の立案を行います。また立案した内容は SOAP 形式にて記録を作成します。この演習を通じて、科学的・合理的に薬物治療を実践できるようになるための手法や考え方を習得します。

問い合わせ先：「症例解析&文献評価ワークショップ 2014」組織委員会

担当 金井 紀仁（医療法人社団青葉会新座病院 薬剤科） [apusera.workshop@gmail.com](mailto:apusera.workshop@gmail.com)

## ～ 当日のスケジュールと各コースのねらい・目標 ～

### 10月25日(土)のスケジュール：

時刻	症例解析コース	文献評価コース
13:00～13:50	「糖尿病および糖尿病合併症の病態評価」 講師：越前 宏俊 先生（明治薬科大学 薬物治療学）	
13:50～14:20	「糖尿病の標準薬物治療」 講師：花井 雄貴 先生（東邦大学医療センター大森病院 薬剤部）	
14:30～16:00	「主要な糖尿病治療薬の薬物動態情報」 講師：川名 純一先生（明治薬科大学 公衆衛生・疫学）	「論文の批判的吟味のポイント」 講師：小川 竜一 先生（明治薬科大学 薬物治療学）
16:10～17:20	演習：薬物動態演習	演習：臨床試験結果の評価演習
未定	情報交換会（五反田駅周辺を予定）	

### 10月26日(日)のスケジュール：

時刻	症例解析コース (SGD)	文献評価コース (SGD)
9:30～10:30	外来症例 A の症例解析	文献#1 のチェックリスト確認、限界と結論のまとめ
10:30～11:30	外来症例 B の症例解析	
12:30～14:30	入院症例の症例解析	文献#2 のチェックリスト確認、限界と結論のまとめ

#1 「Efficacy and safety of canagliflozin monotherapy in Japanese patients with type 2 diabetes inadequately controlled with diet and exercise: a 24-week, randomized, double-blind, placebo-controlled, Phase III study.」

#2 「Efficacy and safety of canagliflozin versus glimepiride in patients with type 2 diabetes inadequately controlled with metformin (CANTATA-SU): 52 week results from a randomised, double-blind, phase 3 non-inferiority trial.」

### 各コースのねらい・目標：

**文献評価コース** 新規 SGLT2 阻害薬のカナグリフロジンの有効性について検証した 2 論文を選びました。いずれの論文も、国内外の第Ⅲ相臨床試験で、有効性の主要評価項目である HbA1c 変化量について、半年ないしは 1 年で評価したものです。

本コースのねらいは、次の事項について検討することといたします。1)試験デザインの違い：国内試験は本薬単独投与のプラセボに対する優越性を検証する試験、海外試験は既存薬グリメピリドを対照としたメトホルミン併用時の非劣性試験。有効性の検証方法に関する統計解析や症例数の算定方法の違いについて。2)結果の限界とその対処方法：長期投与時の有効性及び安全性（心血管系事象、悪性腫瘍、死亡など）に関する情報収集及び評価がされていないこと。臨床試験において除外された患者層での安全性情報が十分でないこと。他の情報等の活用により補足、考察できるかについて。

文献評価コースでは、文献の評価にとどまらず、海外試験における用量が国内用量である100mgを含んでいることから、実地臨床で治療方針を考える根拠にもなりうるなど、質の高い論文から得られた情報のうち何が患者さんの薬物治療の評価や説明に役立つかなどについて、議論を深めたいと思います。

**症例解析コース** 様々な状況の糖尿病の薬物治療について検討します。1 例目は、食事療法のみではコントロール不良となった外来症例、そしてその症例が数年後に腎障害を合併した時点、2 例目は、冠動脈疾患にて入院した症例を対象に解析を行います。

本コースのねらいは、外来及び入院のモデル症例の病態や薬物治療上の問題点を把握し、具体的な評価・薬物治療計画立案を行うことにより、専門医が不在の状況下でも適切な薬物治療について提案し、実践できる方法を習得することを目的にしています。特に、薬局薬剤師の今後の在宅活動、病院薬剤師の病棟活動等、また、大学における医療薬学教育への適用を期待しています。

また、そのための方策として、SGLT2 阻害薬を含めた現在の糖尿病治療薬の整理（各薬剤の適応症例、限界点、薬物動態パラメータなど）、ガイドライン上の位置づけ、心血管イベントへの影響などを検討することで、日々の業務に役立てていただければと考えています。

**情報交換会** 参加者の交流を深めます。（希望者のみ、別途会費を頂戴します）