

（様式6-A） A. 雑誌発表論文による学位申請の場合

鈴木敏之氏から学位申請のため提出された論文の審査要旨

題目 Efficacy and duration of analgesia from a sustained-release lidocaine sheet in humans  
(ヒトにおけるリドカイン徐放シートの鎮痛効果と作用時間)  
International Journal of Drug Delivery 6: 75~81, 2014  
Toshiyuki Suzuki, Masaru Tobe, Hideaki Obata, Yasuhiko Tabata, Shigeru Saito

論文の要旨及び判定理由

局所麻酔薬による疼痛部位局所での鎮痛は全身への影響がほとんどなく、理想的な鎮痛法である。しかし、外科的処置後の疼痛は通常数日間持続し、単回の局所麻酔薬投与での対応は困難である。また、カテーテル留置による持続投与は感染や体内での血腫形成のリスクがあり、使用には様々な注意が必要となる。生体内分解材料を用いた局所麻酔薬徐放は、単回投与での持続鎮痛を可能にする可能性がある。筆者らはリドカイン徐放シートを作成し、既にラット術後痛モデルにおける坐骨神経ブロックや硬膜外投与で、数日間に渡る局所麻酔効果と生体内使用の安全性を確認している。今回筆者らは、リドカイン徐放シートをヒトに対して初めて探究的に投与し臨床試験を行った。

倫理委員会の承認後、健康成人男性ボランティア12例に対し以下の臨床試験を行った。正常鼻粘膜に40%リドカイン徐放薬約50mgを含有する徐放シートを3日間貼付し、血液検査や局所の観察を行い安全性を評価した。また、投与後72時間にわたり貼付部位での痛み閾値を測定した。痛み閾値はelectronic von Frey anesthesiometerを用いて、6つの各タイムポイントで測定した。さらに現在臨床で使用されている8%リドカインスプレーの効果および作用時間との比較を行った。

その結果、リドカイン徐放シート投与群において、貼付前値に比べて4時間から72時間に渡って有意に痛み閾値を上げた。既存の薬剤であるリドカインスプレー噴霧群では15分後では痛み閾値が上がったが、2時間後にはその効果はなくなっていた。リドカイン徐放シート投与の痛み閾値上昇は、リドカインスプレー噴霧の15分後とほぼ同じ痛み閾値であった。ほぼ全例に鼻汁を認めたが、貼付前と貼付後の血液検査に有意差は認められなかった。

今回の研究により、リドカイン徐放薬を単回投与することで簡単で安全かつ副作用の少ない術後鎮痛が可能であることが示めされ、今後、患者に対する臨床応用へと進展させる十分な基盤が得られた。本研究は、術後鎮痛に対する局所麻酔薬徐放の可能性を科学的に証明した重要な研究と認められ、博士（医学）の学位に値するものと判定した。

(2014/12/25)

審査委員

主査	群馬大学教授（医学系研究科） 公衆衛生学分野担任	小 山 洋	印
副査	群馬大学教授（医学系研究科） 顎口腔科学分野担任	横 尾 聡	印
副査	群馬大学教授（医学系研究科） 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野担任	近 松 一 朗	印

（様式6, 2頁目）

最終試験の結果の要旨

「局所麻酔薬の毒性と対策」および「繰り返し測定データの統計学的な取り扱い方」について  
試問し満足すべき解答を得た。

(2014/12/25)

試験委員

群馬大学教授（医学系研究科）  
麻酔神経科学分野担任

齋藤 繁 印

群馬大学教授（医学系研究科）  
公衆衛生学分野担任

小山 洋 印

試験科目

主専攻分野 麻酔神経科学 A

副専攻分野 公衆衛生学 A

(様式7)

平成26年12月25日

群馬大学大学院医学系研究科長殿

主査 群馬大学教授（医学系研究科）  
小 山 洋 印

副査 群馬大学教授（医学系研究科）  
横 尾 聡 印

副査 群馬大学教授（医学系研究科）  
近 松 一 朗 印

学位論文審査委員会報告書

1 氏 名 鈴木敏之

1 主論文

Efficacy and duration of analgesia from a sustained-release lidocaine sheet in humans

(ヒトにおけるリドカイン徐放シートの鎮痛効果と作用時間)

平成26年12月25日審査委員会を開き主題の論文につき審査の結果、合格と判定議決しましたので報告します。

(様式8)

平成26年12月25日

群馬大学大学院医学系研究科長殿

委員（主専攻分野） 群馬大学教授  
齋藤 繁 印

委員（副専攻分野） 群馬大学教授  
小山 洋 印

博士課程最終試験成績報告書

氏名 鈴木 敏之

試験科目	主専攻分野	麻酔神経科学	A
	副専攻分野	公衆衛生学	A

平成26年12月25日試験を行い上記のとおり判定しましたので報告します。