

別紙1-1

論文審査の結果の要旨および担当者

報告番号	※ 甲 第 号
------	---------

氏 名 笹田 和見

論 文 題 目

Effects of repeated dosing with mirtazapine, trazodone, or placebo on driving performance and cognitive function in healthy volunteers

(健常人におけるミルタザピン、トラゾドン、プラセボの連続投与が運転技能および認知機能に与える影響)

論文審査担当者

主査 委員	小川 豊昭	
委員	山田 清文	
委員	瀬鳴 信之	
指導教授	尾崎 天	

第1回

論文審査の結果の要旨

数多くの抗うつ薬がうつ病治療において使用されているが、これら薬剤の薬理学的特性は異なり、その選択には安全性、耐用性、有効性、薬価、簡便性等が考慮される。鎮静は不快な副作用であるが、鎮静系抗うつ薬は激越や不眠を呈する患者に有用である。鎮静系抗うつ薬のなかでも三環系抗うつ薬(TCA)は、鎮静作用とともに抗コリン作用も有するため、自動車の運転を含む認知機能や精神運動機能を低下させることが繰り返し報告されている。それ故、安全性と依存性の低さから、鎮静系抗うつ薬の中では、ミルタザピン(MTP)とトラゾドン(TRZ)が、米国で慢性不眠症に最も一般的に用いられる薬剤の一つとなっている。しかしながら、これら2つの薬剤に関して、自動車運転技能を含む精神運動機能に与える影響は十分に調べられていない。

本研究では、日常的に運転を行う健常男性19名を対象にMTP 15mg、TRZ 25mg及びプラセボ(PCB)を用いた二重盲検クロスオーバー試験法を行い、服用前、服用翌日、9日後で運転技能・認知機能・Stanford眠気尺度を評価した。

本研究の新知見と意義は要約すると以下のとおりである。

- 1、車線維持課題において服用翌日のMTP群はTRZ群と比較して有意な成績低下を認めたものの、9日後では3群間に有意差はなかった。
- 2、同様に主観的眠気も服用翌日のMTP群では、TRZ群、PCB群と比べ有意に強かつたが、9日後では3群間に有意差はなかった。
- 3、その他の運転課題と認知機能に関しては3群間で統計学的有意差は認めなかった。
- 4、低用量のTRZは急性投与・連続投与とともに、運転技能・認知機能に影響を与えたかった。

本研究は、鎮静系抗うつ薬を投与する際には初期の鎮静効果と薬理学的特性の双方を考慮する必要があることを示唆しており、重要な知見を提供した。

以上の理由により、本研究は博士(医学)の学位を授与するに相応しい価値を有するものと評価した。