The University of Osaka
Institutional Knowledge Archive

Title	A feasibility study of the clinical effectiveness and cost-effectiveness of individual cognitive behavioral therapy for panic disorder in a Japanese clinical setting : an uncontrolled pilot study
Author(s)	関, 陽一
Citation	大阪大学, 2017, 博士論文
Version Type	VoR
URL	https://doi.org/10.18910/61888
rights	
Note	

The University of Osaka Institutional Knowledge Archive : OUKA

https://ir.library.osaka-u.ac.jp/

The University of Osaka

様式３

論　文　内　容　の　要　旨

氏　名　（関　陽一　）	
論文題名	A feasibility study of the clinical effectiveness and cost-effectiveness of individual cognitive behavioral therapy for panic disorder in a Japanese clinical setting:an uncontrolled pilot study （日本の臨床場面でのパニック症に対する個人認知行動療法の臨床効果と医療経済評価の実用可能性研究：対照群なしの単群パイロット研究）

論文内容の要旨

〔　目　　的　〕

パニック症を含む不安症のCBTは、諸外国のガイドラインでは、治療の第一選択肢に位置づけられている。パニック症のCBTは不安症の中で、最も初期にエビデンスが確立され、欧米では、1990年代に、代表的なランダム化比較試験が複数行われ、標準的な薬物療法より有意に優れた有効性が示されている（Klosko et al. 1990, Marks et al. 1993, Clark et al. 1994）。また、9報のランダム化比較試験のメタ解析によって、CBTが薬物療法よりも有意に優れた有効性を持つことが示されている（Roshanaei-Moghaddam et al. 2011）。一方、日本においては、パニック症に対するCBTはマニュアルが存在せず、さらにランダム化比較試験によるエビデンスが示されていない、保険点数が低い、などの理由により十分に確立されておらず、薬物治療が第一選択になっている。そのため日本の臨床場面におけるパニック症に対するCBTの実用可能性の研究が必要とされている。そこで本研究はマニュアルに基づく個人認知行動療法による介入効果を臨床効果と医療経済評価の面で検討し、実用可能性を明らかにすることを目的としてある。

〔　方法ならびに成績　〕

【方法】16週のCBTプログラムによる介入を、対照群を設置しない single arm による open trialで実施した。主要評価項目は、パニック症の重症度評価で世界的に広く使用されている、Panic Disorder Severity Scale（PDSS）を用いた。またEuroQol5-Dimension（EQ-5D）を用いQOLを測り、医療経済面の評価を行った。対象者は18-65歳のパニック症患者でPDSSの得点が8点以上のものとした。評価は開始前、開始8週後、開始16週後（終結時）で行い、15名の研究参加者が完遂した。

【成績】

PDSSの得点は介入前後で平均6.6ポイント減少(95％CI 3.80 to −9.40, $p < 0.001$)、効果量 Cohen’s d = 1.77（95 % CI 0.88-2.55）（効果量大）の結果を得られた。治療反応性（PDSSが40％以上減少）を示したものは、66.7％（10/15人）、となった。得点が8点未満（パニック症がactiveではない＝寛解基準）に改善した患者も66.7％（10/15人）となった。

医療経済面の評価として、EQ-5Dの効用値の変化を　calculating areas under the curve　によりQALY（Quality Adjusted Life Years；質調整生存年）を計算している。QALYは医療経済評価で用いる評価対象プログラムの結果指標(Sassi F,2006)であるが、生存期間(量的利益)と生活の質(質的利益＝QOL)の両方を同時に評価しており、医療経済評価の指標として世界的に用いられているものである。健康に1年間生存することを1QALYとしている。介入の結果、患者はCBTを受けることにより最低でも1年間で0.102 QALYsが上昇し、日本人の1QALY=500万円（Shiroiwa et al., 2010）で換算すると、便益は51万円（1回あたり3.2万円）が得られ、費用対効果に優れていることが推察された。

〔　総　　括　〕

これらの結果、ランダム化比較試験によるさらなる研究が必要であるものの、パニック症に対する本マニュアルを用いた個人認知行動療法が、日本の臨床場面でも有用であることが示された

様式7

論文審査の結果の要旨及び担当者

氏　　名　（　関　陽一　）		
論文審査担当者	（職）	氏　　名
	主　査　　教　授	小　坂　浩　隆
	副　査　　教　授	三　邉　義　雄
	副　査　　准教授	毛　利　育　子

論文審査の結果の要旨

本研究論文は、著者らが作成したパニック症に対する認知行動療法（cognitive behavioral therapy, 以下CBT）のマニュアルによる、臨床効果ならびに医療経済効果を検証したパイロットスタディである。

パニック症を含む不安症のCBTは、諸外国のガイドラインでは、治療の第一選択肢に位置づけられている。パニック症のCBTは不安症の中で、最も初期にエビデンスが確立され、欧米では、1990年代に、代表的なランダム化比較試験が複数行われ、標準的な薬物療法より有意に優れた有効性が示されている（Klosko et al. 1990, Marks et al. 1993, Clark et al. 1994）。また、9報のランダム化比較試験のメタ解析によって、CBTが薬物療法よりも有意に優れた有効性を持つことが示されている（Roshanaei-Moghaddam et al. 2011）。一方、日本においては、パニック症に対するCBTはマニュアルが存在せず、さらにランダム化比較試験によるエビデンスが示されていない、保険点数が低い、などの理由により十分に確立されておらず、薬物治療が第一選択になっている。そのため日本の臨床場面におけるパニック症に対するCBTの実用可能性の研究が必要とされている。そこで本研究はマニュアルに基づく個人認知行動療法による介入効果を臨床効果と医療経済評価の面で検討し、実用可能性を明らかにすることを目的としてある。

研究方法として、16週のCBTプログラムによる介入を、対照群を設置しない single arm による open trialで実施した。主要評価項目は、パニック症の重症度評価で世界的に広く使用されている、Panic Disorder Severity Scale（PDSS）を用いた。またEuroQol5-Dimension（EQ-5D）を用いQOLを測り、医療経済面の評価を行った。対象者は18-65歳のパニック症患者でPDSSの得点が8点以上のものとした。評価は開始前、開始8週後、開始16週後（終結時）で行い、15名の研究参加者が完遂した。なお、本研究におけるマニュアルは、パニック症に対するCBTの最新の知見であるSalkovskisの教科書およびClark & Wellsモデル（1995）を参考にして作成したもので、従来の感情処理理論に基づく段階的曝露（馴化を目的）のみならず、パニック症の症状を維持する悪循環の要因（身体感覚への注意、安全行動、破局的なイメージ）へのアプローチを含めた、総合的なマニュアルであり、独自性は高い。

介入の結果、PDSSの得点は介入前後で平均6.6ポイント減少(95 % CI 3.80 to −9.40, $p < 0.001$)、効果量 Cohen’s d = 1.77 (95 % CI 0.88-2.55)（効果量大）の結果を得られた。治療反応性（PDSSが40%以上減少）を示したものは、66.7%（10/15人）、となった。得点が8点未満（パニック症がactiveではない＝寛解基準）に改善した患者も66.7%（10/15人）となった。

医療経済面の評価として、EQ-5Dの効用値の変化を calculating areas under the curve によりQALY（Quality Adjusted Life Years;質調整生存年)を計算している。QALYは医療経済評価で用いる評価対象プログラムの結果指標(Sassi F,2006)であるが、生存期間(量的利益)と生活の質（質的利益＝QOL）の両方を同時に評価しており、医療経済評価の指標として世界的に用いられているものである。健康に1年間生存することを1QALYとしている。介入の結果、患者はCBTを受けることにより最低でも1年間で0.102 QALYsが上昇し、日本人の1QALY=500万円（Shiroiwa et al., 2010）で換算すると、便益は51万円（1回あたり3.2万円）が得られ、費用対効果に優れていることが推察された。

これらの結果、ランダム化比較試験によるさらなる研究が必要であるものの、パニック症に対する本マニュアルを用いた個人認知行動療法が、日本の臨床場面でも有用であることが示されたもので、学位に値するものと認める。