第 18 回科学的・合理的に薬物治療を実践するためのワークショップ
「症例解析＆文献評価ワークショップ 2020：高血圧」に関する報告書

－目次－

1. 案内
1）広報内容

2. WS の成果物
＜症例解析コース＞
1）高血圧に関する課題症例 1：1 班の作成 SOAP チャート
2）高血圧に関する課題症例 1：4 班の作成 SOAP チャート

＜文献評価コース＞
課題文献：Olmesartan for the delay or prevention of microalbuminuria in type 2 diabetes
N Engl J Med. 2011 Mar 10;364(10):907-17.DOI: 10.1056/NEJMoa1007994
PMID: 21388309
1）課題文献の文献評価チェックリスト（2 班）
2）課題文献の文献ワークシート（2 班）

3. 「症例解析＆文献評価ワークショップ 2020 高血圧」に参加して
1） 症例解析コース：ウラン薬局 高山 千佳子 先生
2） 症例解析コース：株式会社フタツカホールディングス 人材開発部 小山 裕 先生
3） 症例解析コース：社会福祉法人 大阪府済生会野江病院 薬剤科 段林 正明 先生
4） 文献評価コース：ヘルスケアテクノロジーズ株式会社 星野 静 先生
5） 文献評価コース：（株）ファーコス 医療安全管理室 池田 由紀 先生
6） 文献評価コース：戸田中央リハビテーション病院 薬剤科 永瀬 真理子 先生
7） 文献評価コース：帝京大学ちば総合医療センター 薬剤部 伊藤 正輝 先生

4. 参加者アンケート集計結果

日本アプライド・セラピューティクス(実践薬物治療)学会

第 18 回 科学的・合理的に薬物治療を実践するためのワークショップ

『症例解析＆文献評価ワークショップ 2020：高血圧』

日頃の業務で、担当患者に対する最適な薬物治療法の評価・提案方法がわからない、自信がない。論文を読む機会が少なく読み方・評価方法がわからない、症例への適用に悩んでいる。そのような経験はありませんか？病棟薬剤業務は医師のタスクシフティングにおいても協働の重要性が増しています。また、2020 年 9 月の医薬品医療機器等法改正では、継続的な薬学的管理と患者支援および医師等への服薬状況等に関する情報の提供が明確化されています。すなわち、科学的な根拠に基づくファーマシューティカルケアの実践が求められています。本ワークショップではその基礎を学び、グループワークを通じて実際に症例解析または文献評価に取り組むことで「**症例の治療を評価する力**」と「**文献を批判的に吟味する力**」を身につけます。また、プリセプター参加の場合には本学会認定ワークショップ認定指導者のもとで、ワークショップの立案から薬物治療の科学的評価の実践について学ぶことができます。今回の対象疾患は「高血圧」です。米国では 2017 年、欧州では 2018 年、国内では 2019 年にガイドラインが改訂され、年齢や合併症などによる目標値も変更されています。本ワークショップを通じて、高血圧に対する薬物治療を基礎から学んでみませんか？多くの先生方のご参加をお待ちしております。

過去の開催記録：https://www.applied-therapeutics.org/page18.html

開催日時：2021 年 2 月 23 日（火）10:00～17:00

開催方法： Cisco Webex を用いた web 開催（当日の URL は追ってご連絡致します）

定　　員：症例解析コース※1 20 名、文献評価コース※2 20 名

プリセプター 10 名（症例解析 5 名、文献評価 5 名）

参 加 費：正会員※3 4,500 円、非会員 9,500 円、学生 500 円（銀行振込※4）

・第 14 回以降の本ワークショップにご参加経験がある方は正会員 3,000 円、非会員 7,000 円となります。

・お申し込み後 2 週間以内にお振込をお願いいたします。また、お振込後にキャンセルされた場合、返金は致しません。

申込方法：下記 URL から必須事項を入力の上でお申し込みください。

申込フォーム URL：https://forms.gle/2bAfXnZtaYsT7Tw28

申込期限：一般参加 2021 年 1 月 31 日（月）（先着順）　プリセプター 2020 年 12 月 31 日（木）（先着順）

【認定単位】日本医療薬学会薬物療法専門薬剤師講習会の認定に加え、日病薬病院薬学認定薬剤師制度研修単位、~~日本薬剤師研修センター(G01)研修認定単位~~（web 開催における特例措置はリアルタイムの座学のみが対象となるため、本 WS は単位の対象となりません）、薬局共創未来人財育成機構薬剤師生涯研修センター(G18)研修認定単位のいずれかの取得が可能です。また、本学会のワークショップ認定指導者の認定要件一つとなっています。

※1 症例解析コースは一般社団法人薬局共創未来人財育成機構の「高齢者薬物治療認定薬剤師制度」症例検討 WS-Ⅳ（高齢者薬物治療認定薬剤師制度の認定要件となるワークショップ）も兼ねております。当該機構からのお申込みを希望される方は Mobile Seminar を受講の上、ワークショップに参加いただきます。当該機構からの申し込みをご希望の方、当該機構の詳細はホームページをご覧下さい。また、一般社団法人医薬教育倫理協会とも共催となります。

※2 文献評価コースは、東京理科大学研究推進機構総合研究院アカデミック・ディテーリング部門、一般社団法人 医薬教育倫理協会との共催となります。

※3 正会員の初年度年会費は 4000 円となります。

※4 口座情報などの詳細は追ってご連絡致します。

お問い合わせ先：ワークショップ組織委員会　佐村　優（横浜総合病院）　apusera.workshop@gmail.com

共催：日本アプライド・セラピューティクス(実践薬物治療)学会 http://www.applied-therapeutics.org/

一般社団法人薬局共創未来人財育成機構 http://pfpd.or.jp/

東京理科大学研究推進機構総合研究院アカデミック・ディテーリング部門 https://rist.tus.ac.jp/

一般社団法人 医薬教育倫理協会 https://www.amee.or.jp

コースの概要

症例解析：自他覚症状や各種検査データから患者の病態を適切に評価したうえで患者の抱える問題点を把握し、ガイドラインや文献等をもとに根拠に基づいた薬剤選択、PK/PD 理論に基づく用法用量の設計、的確な治療モニタリング計画の立案、望ましい効果が得られない場合の対応など、科学的かつ合理的な薬物治療評価の基本的思考と実践的スキルを学びます。

文献評価：トップジャーナルに掲載された臨床研究論文を用いて、論文を読む際の注目すべきポイント、データの正しい読み取り方（統計学的視点も含む）、批判的吟味の思考を習得します。英語が苦手な方でも論文を評価できるようになることを目指します。さらに、論文の結果を症例コースの症例に当てはめられるかを議論し、科学的かつ合理的な薬物治療の実践力を高めます。

ワークショップ認定指導者制度の発足に伴い、プリセプターとしての参加者も募集します。プリセプター参加の場合、演習課題の準備や指導方針などの事前打ち合わせ（主にメール）にも加わります。

＜事前学習：2/23 までに必ずご視聴ください。事前講義の URL は 1 ヶ月程度前にご連絡をいたします。＞

	症例解析コース	文献評価コース
事前講義 1	講義：「高血圧の病態評価と標準薬物治療」 講師：聖マリアンナ医科大学病院　薬剤部　土岐　真路　先生	
事前講義 2	「高血圧治療薬の薬物動態 講義及び演習」 講師： 明治薬科大学名誉教授 緒方　宏泰　先生	「前向き比較試験論文の批判的吟味と患者への適用 講義及び演習」 講師：昭和大学　薬学部　臨床薬学講座 神山　紀子　先生

＜2 月 23 日（火）＞　　SGD：small group discussion

時刻	症例解析コース	文献評価コース
10:00～10:15	開催趣旨説明	
	移動・休憩	
10:20～11:10	事前課題 PK 演習の解説	コースの趣旨説明（10:20~10:30） SGD：課題文献の批判的吟味　（10:35~11:10）
	移動・休憩	
11:15～12:05	SGD：症例解析　エピソード 1	SGD：課題文献の批判的吟味
12:05～12:20	SGD の共有	
12:20～13:20	昼食	
13:20～14:10	SGD：症例解析　エピソード 1	SGD：課題文献の批判的吟味
14:10～14:25	SGD の共有	
	移動・休憩	
14:35～15:25	SGD：症例解析　エピソード 1	SGD：課題文献の批判的吟味
15:25～15:50	SGD の共有	
16:00～16:45	総合討論	
16:45～17:00	修了証発行、閉会式	

参考資料：月刊薬事 2016 年 4 月臨時増刊号（Vol.58 No.6）「病棟に行く前に知っておきたい Common Disease　外さない症例解析で薬物治療に強くなる!」（じほう）
https://www.jiho.co.jp/shop/list/detail/tabid/272/attror/54/pdid/93490/Default.aspx
改訂 3 版「2 ページで理解する標準薬物治療ファイル」（南山堂）http://www.nanzando.com/books/77343.php
第 4 版 臨床薬物動態学 薬物治療の適正化のために（丸善）https://www.maruzen-publishing.co.jp/item/b303372.html

課題症例

患者）64 歳　男性

主訴）ー（定期通院中）

診断）本態性高血圧（10 年前に会社検診で指摘され、以後近医通院）

既往）2 型糖尿病、胃潰瘍（ともに 10 年前に会社検診で指摘され、以後近医通院）

家族歴）母　60 歳　糖尿病、高血圧、70 歳　脳梗塞

アレルギー）なし

サプリメント等）なし

喫煙）なし

飲酒）ビール 500ml、焼酎水割り 3 杯/日（休肝日なし）

食事）塩分制限は一日 10g 以下の指導を受けているが、あまり意識していない。朝、昼、夕は規則正しく摂っている。一日 1600 カロリーの食事指導を受けているが、守れていない。甘いものが好きで、夕食後必ず摂る。

運動）毎日、イヌの散歩のために 30 分歩いている。

仕事）4 年前に事務職を定年退職後に再雇用され、週 3 回、9 時から 17 時まで勤務している。仕事のストレスはあまりない。

趣味）書道　若いころから続けていたが、定年退職後から、本格的に行っている。師範を目指し、書道団体に定期的に課題を提出している。課題提出締切りのストレスがいつもある。

家族構成）妻　57 歳　会社員（事務職）、息子　28 歳　会社員

内服コンプライアンス）良好

使用薬剤）
ヒューマログ注ミリオペン　朝4ー昼4ータ4単位
トレシーバ注フレックスタッチ　眠前6単位
アナグリプチン(100)　2T2X朝夕食後
メトホルミン(250)　4T2X朝夕食後
アムロジピン(5)　1T1X朝食後
オルメサルタン(20)　1T1X朝食後
ラベプラゾール(10)　1T1X朝食後

薬副作用歴）ACE阻害薬で唇が腫れたことがある。

外来時所見）
身長　173 cm
体重　80 kg
BMI　26.7
腹囲　85cm
血圧　SMBP（家庭血圧）140/87 mmHg
脈拍数　85回/分

胸部X-P所見）肺野正常、心胸郭比　0.5

血液検査）
TP 6.9 g/dL、Alb 4.0 g/dL、AST 17 IU/L、ALT 19 IU/L、γ-GTP 221 IU/L、CPK 106 U/L、CHE 358 U/I、UA 7.2 mg/dL、BUN 13.9 mg/dL、Scr 0.90 mg/dL、eGFR 66.0 mL/min/1.73m2、Na 139 mEq/L、K 3.6 mEq/L、Cl 104 mEq/L、WBC 6810 /mm3、RBC 455万 /mm3、Hb 13.7 g/dL、Hct 41.8 %、PLT 25.8万/mm3、T-CHO 167 mg/dL、LDL-C 120 mg/dL、HDL-C 78 mg/dL、TG 89 mg/dL、GLU 117 mg/dL、HbA1c 6.9%

尿検査）
蛋白(ー)、糖(±)、ケトン体(ー)、ウロビリノーゲン(±)、潜血(ー)
アルブミン/クレアチニン比　20 mg/g Cr

心電図所見）洞調律、軽度左室肥大の所見

眼底所見）網膜動脈のびまん性狭窄、限局性狭細（Scheie 分類 C）；毛細血管瘤，網膜斑状出血，硬性白斑（単純網膜症）

今までの血圧コントロール）10 年前の健診で高血圧を指摘され、近医受診した。このとき、二次性高血圧（腎性高血圧、甲状腺疾患、原発性アルドステロン症、褐色細胞腫、クッシング症候群、薬剤誘発性高血圧、睡眠時無呼吸症候群）は除外され、生活指導による治療が行われた。しかし、家庭血圧 150/90 mmHg であったため、ACE 阻害薬単剤による薬物治療が開始された。その後、副作用により ARB 単剤に変更された。血圧コントロールが十分でなかったため、5 年前から Ca 拮抗薬が追加された。生活指導、薬物治療を続けているが、徐々に上がってきた。

今までの腎機能の経過）10 年前の健診では、血清クレアチニンは基準値範囲だった。近医にて高血圧、糖尿病の治療が開始された後、徐々に上がってきた。

今までの血糖コントロール）　健診後、近医を受診し、食事、運動療法が開始されたが、3 か月後の HbA1c は 6.5%であったため、経口血糖降下薬が開始された。しかし、経口血糖降下薬の増量によっても HbA1c は徐々に上昇し、7.5%を超えるようになったため、5 年前からインスリン治療が開始された。

今までの体重コントロール）10 年前から、年に 1kg くらい増加している。

プロブレムリスト

#　高血圧合併症予防のための治療戦略　SOAP 作成

主なディスカッションポイント

- 降圧薬の選択
  - 現使用薬の評価
  - 現内服薬の増量 or 他薬追加
  - 他薬追加の場合どの系統のどの薬物を追加するか
- 血圧目標値
- 薬物治療の変更、追加を判断する時期
- 非薬物療法

1班

＃　本態性高血圧

SOAPチャート

Subjective & Objectives	Drug Therapy Assessment (A)	Action / Intervention (P)
64歳、男性 S）－(定期通院中,5年前にCCB追加) O) ＜身体所見＞ht 173cm,BW　8Okg, BMI 26.7、腹囲 95cm ＜合併症＞2型糖尿病(10年前～)、胃潰瘍(10年前～) ＜家族歴＞母:60歳糖尿病、高血圧　70歳脳梗塞 ＜生活習慣＞ 喫煙:なし　　サプリメント:なし　アレルギー:なし 薬剤アレルギー:ACE阻害薬で口唇腫脹 内服コンプライアンス:良好(要再評価) 飲酒:ビール500mL,水割り3杯 食事:甘いものが好き夕食後必ず摂る 運動:犬の散歩30分/day 仕事:事務職(週3回) 趣味:書道(課題ストレスあり) ＜検査所見＞ 胸部X-P所見:肺野正常、CTR 0.5 心電所見:軽度左室肥大 眼底所見:網膜動脈びまん性狭窄(Scheie 分類 2) 家庭BP:140/87 mmHg 血液検査(基準値外のもの): GLU;117 mg/dL,HbA1c;7.4% eGFR;66.0 mL/min/1.73m2 Na139mEq/L,K3.6mEq/L,Cl104mEq/L, AST17IU/L,ALT,19IU/L,LDL-C120 mg/dL,HDL-C:78mg/dL、UA:7.2 mg/dL 尿検査:尿糖±、(ウロビリノーゲン±)Alb/Cr: 20 mg/gCr Medications: ヒューマログ注ミリオペン　朝4ー昼4ータ4単位 トレシーバ注フレックスタッチ　眠前6単位 アナグリプチン(100)　2T2X朝夕食後 メトホルミン(250)　4T2X朝夕食後 アムロジピン(5)　1T1X朝食後 オルメサルタン(20)　1T1X朝食後 ラベプラゾール(10)　1T1X朝食後 (内服コンプライアンス:　良好、要再評価　)	Risk 【改善不可能】 男性 【改善可能】 肥満(BMI26.)、糖尿病 Severity/Stage: Ⅰ度高血圧 DMあり、第三層→脳心血管病リスク;高リスク Non-pharmacological Therapy: ・アルコール摂取量;改善の余地あり、減量によって血圧改善が期待できる ・食塩摂取:6g/日を目指したい、日本人の平均摂取量を考えると10g/日は摂っていそう ・運動;有酸素運動を増やしたほうが良い、減量によっても血圧改善が期待できる ・カロリー制限 ・ストレスの軽減 Pharmacological Therapy: ・高血圧:今の薬物治療では不十分 ・糖尿病:現行治療でコントロール良好、血糖値の日内変動は不明であるが現状問題なさそう、網膜症の進行あり ・蛋白尿:腎機能は軽度低下程度であるため経過観察でよさそう Adverse drug reactions: 現行治療 ・メトホルミン 消化器症状;胃潰瘍の既往があるため注意 乳酸アシドーシス;軽度腎機能低下あるため注意 ・オルメサルタン 高K血症;今のところ問題なし ・アムロジピン 歯肉肥厚;内服歴5年で特に有害事象なく問題無し 今後の薬剤導入 ・サイアザイド系;耐糖能異常、電解質異常、脂質代謝異常、高尿酸血症 ・βブロッカーは避けたほうがよい;耐糖能異常 Drug interactions: 血糖降下薬複数併用による低血糖に注意が必要	Goal: 【短期目標】 家庭血圧125/75 mmHg　診察室血圧130/80 mmHg 【長期目標】 心血管イベントの予防、死亡リスクの低下 Care Plan: 【薬物療法】 ・まずは3ヶ月生活指導を継続 ・サイアザイドの追加(トリクロルメチアジド0.5mg／日) ・降圧効果が得られなければオルメサルタンの増量 【非薬物療法】 ・減量;-6 kg(BMI＜25 kg/m^2) ・節酒;エタノールとして<20-30mL／日;ビールまたは焼酎1杯／日 ・塩分制限<6g／日 Monitoring Plan: 【治療効果モニタリング】血圧 【副作用モニタリング】尿酸値 Educational Plan: 生活指導を中心に コンプライアンスを再評価

4班

＃　本態性高血圧

SOAPチャート

Subjective & Objectives	Drug Therapy Assessment (A)	Action / Intervention (P)
S）ー（定期通院中） O）＜身体所見＞ 64歳、男性 Ht 173 cm、BW　80 kg（年1kgずつ増加）、BMI　26.7、腹囲 95 cm ＜既往歴＞2型糖尿病（10年前～）、胃潰瘍（10年前～） 本体性高血圧（10年前から指摘、5年前Ca拮抗薬） ＜家族歴＞母　60歳　糖尿病、高血圧、70歳　脳梗塞 ＜生活習慣＞ **喫煙**：なし、**サプリメント**：なし、**アレルギー**：なし **内服コンプライアンス**：良好 **飲酒**：ビール500ml、焼酎水割り3杯/日（休肝日なし） **食事**：1600kcal/日（食事指導を受けている）、塩分10g/day 不遵守、**運動**：犬の散歩30分/day ＜検査所見＞ 胸部X-P所見：肺野正常、心胸郭比　0.5 心電所見：洞調律、軽度左室肥大 家庭BP：140/87 mmHg　PR：85bpm 血液検査：AST 17 IU/L、ALT 19 IU/L、γ-GTP 221 IU/L、BUN 13.9 mg/dL、Scr 0.90 mg/dL、eGFR 66.0 mL/min/1.73m2　、K 3.6 mEq/L、T-CHO 167 mg/dL、LDL-C 120 mg/dL、HDL-C 78 mg/dL、TG 89 mg/dL、GLU 117 mg/dL、HbA1c 6.9%、 尿検査：尿蛋白(-)、糖(±)、アルブミン/Cr比20 mg/g Cr **Medications:** ヒューマログ注ミリオペン　朝4ー昼4ータ4単位 トレシーバ注フレックスタッチ　眠前6単位 アナグリプチン(100)　2T2X朝夕食後 メトホルミン(250)　4T2X朝夕食後 アムロジピン(5)　1T1X朝食後 オルメサルタン(20)　1T1X朝食後 ラベプラゾール(10)　1T1X朝食後 薬剤副作用：ACEで血管浮腫 （**内服コンプライアンス**：良好）	**Risk** 【改善不可能】 男性、（脳心血管疾患既往不明、母70歳で脳梗塞） 【改善可能】 2型糖尿病（10年）、塩分摂取、肥満（BMI 26.7） ・脂質異常症なし、非弁膜症性心房細動なし 家庭BP：140/87mmHg、喫煙なし、eGFR >60・但し尿蛋白(-) **Severity/Stage：** ・I度高血圧⇒心血管病高リスク（リスク第3層の糖尿病があるため（高血圧ガイドライン2019） アムロジピン(5)　1T1X朝食後 オルメサルタン(20)　1T1X朝食後）、コンプライアンス良好で効果不十分 ・臓器障害あり：腎 eGFR 66.0 > 60、尿アルブミン/Cr比20 mg/g Cr (G2 A1)⇒心血管病高リスク（CKDガイドライン）2018） **Non-pharmacological Therapy：** ・減塩（食塩 6g/日未満）、塩分とカロリー不遵守（病識不足） ・ダイエット（適正体重の維持 BMI 25未満） ・節酒　エタノールとして20-30mL/日以下 ・運動：軽強度の有酸素運動を枚値に30分、または、週180分以上（犬の散歩30分/day） **Pharmacological Therapy：** 目標血圧　診察室血圧 ＜130/80（家庭血圧：<125/75） 1.現在の現在の降圧薬では不十分 2.アムロジピン10mgへ増量 ・服用種類が増えることへのコンプライアンス低下の懸念 ・利尿剤追加に伴う代謝系（耐糖能異常、尿酸値上昇）や頻尿による仕事への影響の懸念 ・腎保護は検討していく必要があるが、現時点ではオルメサルタン増量の前にカルシウム拮抗薬増量後に検討 **Adverse drug reactions:** アムロジピン：頻脈、紅潮、浮腫、心不全 **Drug interactions:** 薬物代謝酵素CYP3A4に関与する薬剤との併用注意 （シクロスポリン、アゾール系抗真菌薬、リファンピシン）等併用注意	**Goal：** 【短期目標】 ・家庭血圧 <125/75、診察室血圧 <130/80mmHg、（高血圧GL2019 糖尿病合併高血圧） ・肥満の改善（まずはBMI25を目標） 【長期目標】 合併症予防 ・脳心血管病の予防→死亡の予防 **Care Plan：** 【薬物療法】 ・アムロジピン(10)　1T1X朝食後　　※増量 ・オルメサルタン(20)　1T1X朝食後 [効果不十分な場合の候補] ・オルメサルタン　増量 ・ヒドロクロロチアジド or トリクロルチアジド 少量追加 【非薬物療法】 ・減塩（食塩 6g/日未満）、食事療法遵守 ・ダイエット（適正体重の維持 BMI 25未満） ・節酒　エタノールとして20-30mL/日以下 ・運動：軽強度の有酸素運動を枚値に30分、または、週180分以上 ・ストレス↓ **Monitoring Plan：** 【治療効果モニタリング】 1か月後（次回外来時を目安）に低下傾向にあることを確認、低下していなければ上記効果不十分時の対応 【副作用モニタリング】 アムロジピン：めまい・ふらつき（過度な降圧）、動悸（頻脈、心不全）、歯肉肥厚は低 いと考えられる） **Educational Plan：** 短期・長期的目標の説明と理解度確認 目標値（血圧、体重、HbA1c） 食事指導、節酒遵守 副作用の初期症状とその時の対応 家庭血圧の自己測定、記録の励行と確認

2021 年 2 月 21 日 WS　2 班　文献評価チェックリスト

論文名：Olmesartan for the Delay or Prevention of Microalbuminuria in Type 2 Diabetes

（臨床試験の結果に影響を与えるかの有無に基づき総合評価を判定してください。）

N、NA となった項目が潜在的な研究の限界点である

※設問に該当する内容を論文から転記する場合は項目の欄（左側）の設問の下の空白に記載して下さい。

項目	総合評価	記載場所・評価理由・疑義点など
Introduction		
1.　研究目的の記載があるか。 研究の背景に筆者の先入観が入っていないか。 引用された文献の質や、引用元の論文の主旨と引用内容に整合性はあるかなども確認	■Y □N □NA	Introduction<P908> ・ACE/ARB に腎機能保護作用があるという背景をもって、オルメサルタンが微量アルブミン尿発現までの時間を延長できるか、という点に着目して試験を行っている。 ・ARB には腎保護作用があるという知見があるが、ACE で得られたアルブミン尿発現時間の延長がオルメサルタンでも得られる、というのは先入観ではないか？
Introduction の限界点 ・オルメサルタン単剤・40mg 単量と標準治療での比較になっていることの理由の記載がない。		

Method		
2.　試験デザインの記載があるか。割り付け比を含む。 （例） ランダム化、オープンダブルブラインド、ダブルダミーパラレル、クロスオーバー、要因、漸増、固定用量プラセボ対照、実薬対照（active-controlled）、無処置対照、多施設	■Y □N □NA	Study Design and Organization<P908> ・無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同；問題なし ・割付比が不明→Appendix に 1：1 割付の記載がある
3.　参加者の適格基準について、組み入れ基準（inclusion criteria）や除外基準（exclusion criteria）の記載があるか。除外基準は適切か、又その除外は結果に影響がないものか。	■Y □N □NA	Study Population<P908>／<Appendix　P4> ・糖尿病の病態に合わせた内容になっている ・ACE/ARB での治療歴（wash-out 期間）が適切かどうか不明 ・組入基準／除外基準の設定理由の記載がないので、検討しにくい
4.　再現可能となるような詳細な各群の介入（治療やプロトコール）についての記	□Y ■N □NA	Study Design and

載があるか。 用法、用量、剤型、プラセボ薬、コンプライアンス確認、併用薬、食事との関係、生活状況などを述べているか　期間は効果をみるうえで適切か、wash-out 期間は適切か　データの収集及び測定方法について述べているか。 測定法：（例）部位、時間、回数、値、使用器具、測定者の質の均一かデータ収集：(例)前向き試験・・・データ収集のタイミング、比較群間で均一か		**Organization<P908>** **／Study Population <P908>** ・対照群の他の降圧薬の割合・内容の記載がない ・非薬物療法（食事・運動など）が規定されていない ・腎機能悪化／腎保護作用がある薬剤・他の因子；利尿剤による耐糖能異常、β遮断薬による耐糖能異常、他剤等との併用の規定がない
5. 事前に特定され明確に定義された主要（副次的）評価項目（primary endpoint、secondary endpoints）について記載があるか 評価項目は試験目的を達成するために適切と考えられるか。	■Y □N □NA	**End Points <P908-909>** ・主要 Ep：微量アルブミン尿の初発までの時間、という設定は問題ない ・副次 Ep：心血管イベントは併用薬の影響がある可能性もあり、設定に疑問
6. 疾患の重症度の判定は客観的な方法、基準であるか。	■Y □N □NA	**End Points <P908-909>** ・微量アルブミン尿の判断基準は適切と考えられる
7. 試験開始後のアウトカムの変更がある場合、変更内容と理由の記載があるか。	□Y □N ■NA	
8. どのように目標症例数が決められたかの記載があるか。 α、検出力、事前に設定した差などの必要な数値、両側（片側）検定についての記載を含む。	■Y □N □NA	**Statistical Analysis <P909>** **Sample Size Considerations <AppendixP2>** ・微量アルブミン尿の発生頻度について記載があり、それに基づいて症例数を設定している
9. 事前に設定した差について、その根拠の記載があるか、またそれは臨床的に意味があるものか。 統計上判定される有意な差が臨床上の意味のある差と一致するようにプロトコールが組み立てられていることが望ましい。	□Y ■N □NA	**Protocol <P47>** ・事前設定の差（30%減少）ついては書かれているが、根拠が書かれていない
10. 中間解析が行われた場合、中止基準についての記載があるか。	□Y ■N □NA	**Statistical Analysis<P909>** **Protocol<P46>** ・中止基準の記載はない
11. ブラインドについての記載があるか（患者、介入者、アウトカム評価者、データ解析者）。ブラインドの方法を含む。	■Y □N □NA	**Protocol <P29>** ・2 重盲検であることが記載されている ・データ解析者；ブラインドされていることが不明確
12. 主要・副次的アウトカムの群間比較に用いられた統計学的手法の記載があるか。適切な方法が選択されているか。	■Y □N □NA	**Statistical Analysis <P909>** Baseline の尿中アルブミン対クレアチニン比は、共変量として対数変換されて、0.05 未満の有意水準で統計解析された

13. 資金提供者と他の支援者（薬剤の供給者など）の記載があるか。 資金提供者の役割の記載を含む。 資金提供元と利害関係のない研究者が試験をデザインし、データ解析も利害関係のない者が行うことが望ましい。	■Y □N □NA	**Study Design and Organization<P908>** ・治験依頼は第一三共である ・統計分析にスポンサー従業員・生物統計学者とともに臨床研究機関によって実施

Method の限界点

・各群の患者が服用中の他の薬剤（腎機能悪化／腎保護作用がある薬剤・他の因子；利尿剤による耐糖能異常、β遮断薬による耐糖能異常、他剤等との併用）、対照群の他の降圧薬について規定（および結果）の記載がないため、他の薬剤の影響について考察できない。

・非薬物療法（食事・運動など）が規定されておらず影響について考察できない。

・事前設定の差（30%減少）ついては書かれているが、根拠が不明確である。

Results		
14. 各群について、ランダム化割付けされた人数、意図された治療を受けた人数、主要アウトカムの解析に用いられた人数の記載があるか。 フローチャートの図示を含む	■Y □N □NA	**Apppendix <P5>** ・FigureS1 に記載あり
15. 各群について、試験に登録したが最後まで治療を終了しなかった参加者（脱落者）や追跡不能者が理由とともに記載されているか。 その人数は結果に影響をあたえるものではないか。 転居など治療とは無関係のものと、副作用による途中辞退など有効性や安全性評価に影響のあるものとの区別。途中で試験を脱落した被験者の数、質などが比較群間で同じか、最終的に最初に割り付けられたバランスが維持されているかの確認。長期治療の場合は 15%未満、短期治療は 10%未満が許容範囲	■Y □N □NA	**Appendix <P6～P7>** ・Appendix S2A/S2B に記載あり
16. 参加者の募集期間と追跡期間を特定する日付の記載があるか。	■Y □N □NA	**Study Patients <P909>** ・募集期間・追跡期間の日付の記載あり
17. 試験が終了した日付、または中止した場合にはその日付と理由の記載があるか。 15.16 から試験期間や follow 期間を推測することが可能か	■Y □N □NA	**Study Patients <P909>** ・最終評価日について記載がある
18. 各群のベースラインにおける人口統計学(demographic)の記載があるか。臨床的特徴を示す表を含む。 研究対象集団、及び、その結果はその疾患を代表しているか。 各群は均質か。差異がある場合結果に影響を与えるものでないか。	■Y □N □NA	**Study Patients <P909-911>** ・SBP・HDL・TG で有意差がついているが、主要 Ep には影響はなさそう
19. 有効性・安全性の各解析における解析集団（分母となる数）の記載があるか。 ITT、FAS、PPS など適切な解析集団が選択されているか。	■Y □N □NA	**Study Patients <P909>** ・解析の対象となった人数および ITT 解析を行っている記載がある
20. 主要・副次エンドポイントのそれぞれについて、各群の結果と介入による効果—リスク比（ハザード比）が信頼区間とともに記載されているか。 平均値（中央値）を記載する際、標準偏差（レンジ、四分位値）も記載しているか。	■Y □N □NA	**PRIMARY ENDPOINT <P909-910>** **SECONDARY END POINT <P910-912>** ・主要 Ep：Figure1 に記載 ・副次 Ep：Figure2 に記載 ・95.1％信頼区間（一般的に

		95%）の設定の理由が不明
21. 解析で得られるP値が記載されているか。 有意差あり、有意差なしが判定された P 値がとの程度であるか評価するため重要な情報。	■Y □N □NA	**Figure 1 <P912>** **Figure 2 <P913>** **Table 2 <P914>** ・それぞれ P 値記載あり
22. 治療によって発生した可能性のある、各群の重要な有害作用の記載があるか。 副作用、有害事象の定義と確認方法は適切か。7	■Y □N □NA	**ADVERSE EVENTS <P912>** ・Table3 に記載 ・網羅されている

Result の限界点

・脱落率が高い印象。ただし両群とも同等の脱落率であるため、影響は大きくないと考えられる。
・SBP・HDL・TG で有意差がついているが、主要 Ep には影響は小さいと考えられる。
・信頼区間を 95.1%（有意水準を 0.049）に設定した理由が不明確

Discussion		
23. 臨床的重要性と統計的有意差の違いを区別しているか 統計的な有意差あり（なし）の判定と共に、試験結果は事前に設定した差を確保しているか。得られた差に対する臨床的意義について考察されているか。	■Y □N □NA	**Protocol <P44>** ・リスク減少 30%を想定していたが、結果は 23%減であったため臨床的意義は疑問が残る ・ただし発症を抑えているので、効果はあったと考えられる
24. 試験結果の一般化について、外的妥当性や適用性の記載があるか。 試験に組み込まれた集団の背景を考慮して、どのような集団に対して治療が適用可能かなど。	■Y □N □NA	**DISCUSSION <P912-913>** **Figure 2 <P913>** ・サブグループ解析：Figure2
25. 試験の限界について記載があるか。 バイアスの可能性、試験精度の問題、解析上での問題、今回のデザインでは明確にできない内容の問題など	■Y □N □NA	**DISCUSSION <P916>** ・早期離脱による影響；ただし影響は小さいと考えられる ・血圧の差；補正しているので問題なし ・併用薬の影響（→血圧の差としては補正）が不明
26. 結論は目的と合致しているか。研究結果で得られたことから結論が導かれているか。 今回の研究結果のみに基づいて導かれるべきで、他の試験結果を引用して結論を導くのは不適。	■Y □N □NA	**DISCUSSION <P917>** ・微量アルブミン尿発症時間の延長について述べられている

Discussion の限界点

・リスク減少 30%を想定していたが、結果は 23%減であったため臨床的意義は疑問が残る（そもそも 30%減の根拠も不明）
・オルメサルタンの他の用量（20mg など）では効果はどうか不明（40mg の根拠はが不明）
・腎機能・肝機能など生理機能の影響による効果の差の可能性を考慮していない

Y：はい、N：いいえ、NA： Not Applicable 該当しない

＜試験結果＞　：Figure2 の 1 行目「Hazard ratio for time to onset of microalbuminuria」の列「Event　Rate　of Primary End Point」の数字を挿入

Cohort	Event Rate of Primary End Point		Hazard Ratio (95% CI)	P Value
	Olmesartan	Placebo		
	no. of patients/total no. (%)			
Total				
Hazard ratio for time to onset of microalbuminuria	178/2160 (8.2)	210/2139 (9.8)	0.77 (0.63–0.94)	0.01
Hazard ratio adjusted for blood-pressure differences				

	outcome(＋)	outcome(－)	
介入群	a 178	b (2160-178) = 1982	(a＋ b) 2160
対照群	c 210	d (2139-210) = 1929	(c＋d) 2139
	(a＋c) 388	(b＋d) 3911	4299

＜結果の評価　　＞

介入群の発生率：a/(a＋b)＝　178 / 2160 = 8.2%＝EER

対照群の発生率：c/(c＋d)＝　210/ 2139 = 9.8%＝CER

RR（相対リスク）＝EER/CER＝　8.2% / 9.8% = 0.84

RR＜1：介入群の方が効果大　RR＞1：介入群の方が効果が劣る（害がある）

RRR(相対リスク減少率）＝1-RR = 1 – 0.84 = 0.16

ARR(絶対リスク減少率）＝CER - EER＝　9.8% - 8.2% = 1.6%(=0.016)

NNT(治療必要数）＝1/ARR＝　1 / 1.6%(0.016)　= 62.5 → 63 人／3.2 年

（小数点以下を切り上げて整数値で表す）

㊟NNT は必ず追跡期間を併記（追跡期間により結果が変わるため）

NNT2 桁で有用性あり　　1 桁でかなり効果期待できる

【課題文献 __ Olmesartan for the Delay or Prevention of Microalbuminuria in Type 2 Diabetes】 2班ワークシート

研究デザイン

目的：
2型糖尿病患者においてオルメサルタン（OM）はプラセボと比較して微量アルブミン尿の初回発現時期を遅らせるか（腎保護作用はあるか）

試験の分類：
RCT、二重盲検、プラセボ対照、多施設（欧州）

試験の期間：
2004/10～2006/5（募集）～2009/6（中央値3.2年）

試験の規模：
対象患者4449(262施設/19カ国)
OM：2233
プラセボ：2216

対象集団：
OM／プラセボ(Table1)
男性率：47.0/45.3%
年齢：57.7/57.8年
BMI：31.1/30.9
DM期間：6.2/6.1年
DM治療：92.8/93.4%
喫煙率：18.5/18.9%
メタボ：82.2/81.1%
CHD：25.3/24.4%
MI：6.0/5.4%
脳卒中 TIA:2.5/2.2%
PVD：0.8/0.4%
血糖値：9/9 mmol/L
糖化Hb：7.7/7.7%
収縮期血圧
:137/136mmHg
拡張期血圧
：81/80mmHg
尿中Alb/Cre比（幾何平均）：6.3/5.9
Scre：77.4/77.5 μmol/L
eGFR：85.0/84.7ml/min/1.73 m2
eGFR<60：6.2/5.4%
T-Chol：5.2/5.2 mmol/L
LDL-C：3.1/3.1mmol/L
HDL-C：1.20/1.22mmol/L
TG：2.1/2.0mmol/L

方法

組み入れ基準：（Table S.1）
T2DM（FBG≧7.0 mmol/LかつHbA1c≧6.5%、またはDM治療あり）、アルブミン尿正常（≦35女性、≦25男性）、少なくとも1つの心血管系リスク保有（T-Chol>5.2 mmol/L、HDL-C<1.1 mmol/L、TG>1.7 mmol/L、高血圧>130/80 mmHg、BMI≧28、腹囲>88cm（女性）>102 cm（男性）、喫煙）

除外基準：（Table S.1）
Ccr<30 mL/min
腎血管疾患
細菌6か月以内の心血管イベント
高度高血圧（>200/110mmHg）
スクリーニング前6か月間のARB、ACEIの治療歴

主要エンドポイント：
微量アルブミン尿の初回発現時期

副次エンドポイント：
心血管イベント
総死亡率
心血管死亡率
心血管罹患率
他の心血管罹患率
全心血管罹患率

定義：
微量アルブミン尿（>35女性、>25男性）
心血管イベント（心突然死、致死的MIによる死、検死で明らかとなったMI、CHFによる死、PTCA・CABG後の死、致死的脳卒中による死、ACS、入院治療を必要とするCHF、無症候性MI、冠動脈再建、非致死的脳卒中、入院治療を必要とする末梢血管障害、AF新規発症、TIA）

治療群：
オルメサルタン1日40mg
血圧を130/80mmHg未満にするよう、ARB/ACEI以外の降圧剤でコントロール

結果

主要エンドポイント：（Fig. 1, Fig. 2）
微量アルブミン尿の初回発現時期中央値：OM群722日、プラセボ群576日
ハザード比0.77 (95%CI: 0.63 – 0.94)、P=0.01、23%延長
ITT解析（n=2232 vs 2215）ではなく、FAS解析（n=2160 vs 2139）
サブグループ解析：
SBP>135：ハザード比0.74 (95%CI: 0.56 – 0.97)、P=0.03
糖化Hb≦7.3：ハザード比0. 68 (95%CI: 0.49 – 0.93)、P=0.02
eGFR<83.79：ハザード比0.64 (95%CI: 0.48 – 0.85)、P=0.002
尿中Alb/Cre比>4：ハザード比0.76 (95%CI: 0.60 – 0.96)、P=0.02

副次エンドポイント：（Table 2）
複合（心血管系合併症あるいは心血管原因死）：OM群96名、プラセボ群94名、1.00 (0.75–1.33)、P=0.99
複合（全死亡）：OM群26名、プラセボ群15名、1.70 (0.90–3.22)、P=0.10
複合（心血管原因死）：OM群15名、プラセボ群3名、4.94 (1.43–17.06)、P=0.01
　OM群の死亡者内訳：致死的MI 5名、心突然死7名
複合（心血管系合併症、AF新規発症・TIA除く）：OM群63名、プラセボ群71名、0.87 (0.62–1.22) P=0.42
複合（AF新規発症・TIA）：OM群19名、プラセボ群28名、0.67 (0.37–1.19) P=0.17
複合（全心血管系合併症）：OM群81名、プラセボ群91名、0.87 (0.65–1.18) P=0.37
腎機能：OM群85.0→80.1、プラセボ群84.7→83.7、P=0.001

有害事象：
少なくとも1回の重篤なイベント：OM群335 (15.0)、プラセボ群337 (15.2) P=0.85
少なくとも1回の薬物関連イベント：OM群255 (11.4)、プラセボ群166 (7.5) P<0.001
少なくとも1回の重篤な薬物関連イベント：OM群4 (0.2)、プラセボ群1 (<0.1) P=0.18
高血圧P=0.39、頭痛P<0.001、上咽頭炎P=0.22、気管支炎P=0.22、インフルエンザP=0.15、背部痛P=0.11、めまいP=0.001（OM群で多い）、末梢浮腫P=0.03
低血圧P<0.001（OM群で多い）、高カリウム血症P=0.50

限界：
・オルメサルタン単剤・40mg単量と標準治療での比較の理由が不明
・各群の患者が服用中の他の薬剤（腎機能悪化／腎保護作用がある薬剤、他の因子；利尿剤による耐糖能異常、β遮断薬による耐糖能異常、他剤等との併用）、対照群の他の降圧薬について規定（および結果）の記載がないため、他の薬剤の影響について考察できない。
・非薬物療法（食事・運動など）が規定されておらず影響について考察できない。
・事前設定の差（30%減少）ついては書かれているが、根拠が不明確である。
・脱落率が高い印象。ただし両群とも同等の脱落率であるため、影響は大きくないと考えられる。
・リスク減少30%を想定していたが、結果は23%減であったため臨床的意義は疑問が残る（そもそも30%減の根拠も不明）
・オルメサルタンの他の用量（20mgなど）では効果はどうか不明（40mgの根拠はが不明）
・腎機能・肝機能など生理機能の影響による効果の差の可能性を考慮していない

結論：
オルメサルタンは、2型糖尿病患者の微量アルブミン尿症の発症までの時間を23%延長させる。
　NNT(治療必要数）＝1/ARR＝62.5→　63（追跡期間3.2年）
　ハザード比0.77 (95%CI: 0.63 – 0.94)、P=0.01

症例への適用：
・オルメサルタン40mgにより23%リスク減少；他のARBで効果はどうか？
・血糖コントロールが良好な患者が試験に組み込まれていた。
・オルメサルタン20mg服用から40mgへの増量で同様の効果は期待できるか？
　（ROADMAP：6ヶ月以上服薬なしの患者）
・オルメサルタン20mg服用中でも、BP150/90とコントロール不良のため、背景が異なるのではないか？
・血圧を低下させることが重要であるため、オルメサルタン増量は妥当
・症例→血圧コントロールが優先（罹病期間10年で腎機能保たれてる）
　論文→微量アルブミン尿の発症抑制
　よって、血圧コントロールを行うことが優先されるのではないか？
・飲酒、過食、塩分摂取量→生活指導・改善が先ではないか？
・オルメサルタン増量は候補になるが、その根拠をROADMAP試験とするのは適切ではない（CCBとの比較結果があれば、適用できたかも？）

『症例解析＆文献評価ワークショップ２０２０：高血圧』: 症例解析コースに参加して

ウラン薬局
高山　千佳子

私は保険調剤薬局に勤務する薬剤師です。調剤薬局では、既に決定された治療方針に基づいた処方せんを受け付けたところから仕事がスタートします。多くの薬局では患者の検査値を知ることは非常に困難で、私も想像力を膨らませながら患者から聞き取る情報と処方せんに記載された情報を頼りに投薬しています。そこにもっと深い知識と普段とは異なる視点を患者支援に繋げたいという思いから本ワークショップに参加するようになりました。昨年までのワークショップは 2 日間に渡って行われ、1 日目が講義で 2 日目に SGD でしたが今回は初の web 開催に。PC 操作への不安はありつつも『高血圧』はとても身近なテーマだったので思い切って参加を決めました。

土岐先生の事前視聴講義は、私の日常業務では殆ど意識することのないガイドラインやリスク分類、病態がとても丁寧に分かりやすく解説されていてたいへん勉強になりました。今回は緒方先生の薬物動態学も事前視聴があり、しかも「当日に宿題の解答をあてます」というこの上ない動機付けがあり本当に頭を抱えました。実は私は 30 年以上前に緒方先生の講義を受けた者です。しかし全く身につかず、先生には申し訳ない気持ちでいっぱいでした。なので出来るだけ何度も視聴し、それでも全てを埋めることは出来ませんでしたが、当日は何とか事無きを得てホッとしました。

SOAP シートの事前提出も web 開催ならではだったと思いますが、これは私にとってとても良かったです。本ワークショップは４回目でしたが、恥ずかしながら今回ほどシートを埋めて参加したことはありませんでした。課題症例はよくある患者像、でも普段私が接する患者より少し若め。過去の成果物や資料を参考にしながら思いつくままに何とか書きあげ提出。そして、これをやっておくのとおかないのでは雲泥の差だと当日実感しました。
これまでの対面で行われていた SGD では、場の雰囲気や話の流れを感じながら発言することが出来ましたが今回はそうもいかず、今までとは違う緊張感の中で議論に参加しました。病院薬剤師の先生の考えに触れることはいつも新鮮で刺激になりますが、今回は薬局薬剤師の先生も何人もいらしたので心強かったです。薬物動態を応用するには至りませんでしたが、自分と同じような考えの参加者の意見や、思いもつかなかった意見、それらに対するプリセプターの先生の解説はとても勉強になりました。今回も参加して良かったと思います。ありがとうございました。

『症例解析＆文献評価ワークショップ 2020：高血圧』：症例解析コースに参加して

株式会社フタツカホールディングス　人材開発部　小山　裕之

日本アプライド・セラピューティクス学会主催の本ワークショップに参加したので、その内容および所感を次のとおり報告する。

<内容>

「事前視聴講義」+「症例解析 SGD」で構成されていた。

事前視聴講義(50 分×4+宿題)

高血圧の病態評価と標準薬物治療(聖マリアンナ医科大学病院　土岐真路先生)

高血圧治療薬の薬物動態(明治薬科大学　緒方宏泰名誉教授)

症例解析 SGD(360 分)

課題症例*に対し、高血圧合併症予防のための治療戦略を、SOAP チャートを元にして検討した。また、ワークショップの最後には、文献評価コースの受講者と共に当該文献が課題症例に適用可能か討議した。

*10 年前に健診で高血圧を指摘され、現在まで内服薬加療中をしている 64 歳の男性患者の生活背景、使用薬剤、検査所見、血圧・腎機能・血糖コントロールの経過等が提示されている(Word ファイルで 3 ページ程度の情報量)

<所感>

何をもって各職種の専門性とするかは各々の考え方があるとは思うものの、個人的な理解としては、医師の専門性(病態評価～標準薬物治療)と、薬剤師の専門性(標準薬物治療～薬物動態)を総合的に思考するトレーニングができるワークショップとして、非常に有意義な会と考えている。しかしながら、本ワークショップの学習範囲の一つである、(式 1)のような薬物動態学特有の表現にアレルギーを罹患している私としては、ついていくのがやっとであった。

$CLpo=fuB \cdot CL_{intR}/Fa$・・・(式 1)

CLpo：経口クリアランス　fuB：全血液中非結合形分率

CL_{intR}：腎固有クリアランス　Fa：吸収比率

しかしながら、薬剤師の専門性としては非常に重要な領域と感じているため、繰り返し受講することにより実践的な理解を深めていきたい。

最後に、自身の所属するチームは参加者 4 名に対しチューターが 3 名という手厚い体制であった。オンライン開催という複雑な環境の中で、多くのフォローをいただいたみなさまに、この場を借りて御礼申し上げたい。

第 18 回 科学的・合理的に薬物治療を実践するためのワークショップ
『症例解析＆文献評価ワークショップ 2020：高血圧』症例解析コースを受講して

社会福祉法人 恩賜財団 大阪府済生会野江病院 薬剤科　段林 正明

昨年の文献評価コースに続き、今年は症例解析コースに参加させて頂きました。昨年のコースでは、心不全の文献である DAPA-HF study などをテーマに批判的吟味の意義と方法そして症例への活かし方について学びました。私は、現在、循環器内科病棟で常駐業務を行っており、医師と議論し提言する上での文献の活かし方について日常の自分の取り組みの質を改めて見直す意味でも、基礎からの講義と深く考えたグループディスカッションは本当に勉強になりました。そこで、今年は、ぜひ症例解析コースで科学的かつ実践的なコースを受講したいと考え参加させて頂きました。

本コースでは、高血圧をテーマに科学的・合理的な薬物治療を実践するための疾患別 SOAP マスターファイルを作成し臨床適応させていくための議論を行いました。まず、S/O の部分に関して症状や検査所見をもとに発言しやすい雰囲気で進めて頂き、私を含め参加者がみんな積極的に議論できました。続いて、A の部分において種々のガイドラインやスコアについて学び、現在の薬物治療について評価しました。ひとつひとつの項目をしっかりと議論した後に解説を頂き、考え方が整理しやすく深い考察ができるようになりました。そして、P の部分がディスカッションを行う上で各グループにおいて様々な意見が出たポイントかと思います。今回の症例では、併存疾患となる糖尿病に加え、今後注意していくべき心不全や腎不全を考慮し、具体的には ARB の増量や利尿剤の追加などの提案について議論しました。A で学んだガイドラインやスコアリングを利用した上で、事前講義と午前の講義での薬物動態を活かし効果や副作用について深く考え議論するように進めて頂き、こういった薬剤の選択によって患者さんにより適した治療が可能となることを実感しました。今後、このコースで習得できた取り組み方法や考え方を外来や病棟での業務に活かしていきたいと考えています。

最後になりますが、今回ワークショップを企画・運営くださった先生方に感謝致します。私は、web でのグループディスカッションは初めてであり、少し緊張していたところもありましたが、昨年に引き続き今年も先生方のおかげで多く学ぶことができました。昨年・今年と両コースを受講し、当院をはじめ関連施設のいる後輩達に、学びの多いこの両コースへの受講を強く勧めていきたいと考えています。

『症例解析＆文献評価ワークショップ 2020；高血圧』：文献評価コースに参加して

ヘルスケアテクノロジーズ株式会社
星野 静

今回、初めて当学会のワークショップに参加いたしました。

軽い気持ちで申し込みした自分を待ち構えていたのは、ワークショップ開催前までのレポート提出と大量の閲覧資料で、まずその質と量に圧倒されました。

さらに、ワークショップ当日から遡り、どのくらい前にweb講義の聴講を終わらせて、いつまでに文献を解読し事前レポートを提出すればよいかのアジェンダまで整備され、リマインドメールもいただき、本当に至れり尽くせりでした。就業しながらの受講が多いことなども見越して、参加者にとってできるだけ有意義なワークショップになる様に、またそのことを通じて患者さんにより適切な薬物治療を提案したいとの主催者の先生方の熱い想いが伝わってきました。

ワークショップ当日は、想像した以上にsmall groupでのディスカッションの時間が長く、しっかり文献を読み込んで理解しておかないとなかなか自信をもって意見を言うことができないと反省しました。また、group内である程度議論しつくしたと思われる内容についても、別のgroupからまた違う意見を聞くことができ、驚いたと同時に非常に勉強になりました。最後の方で主催者の先生から“ミクロアルブミン尿症の進行抑制又は予防”をprimary endpointに設定しておきながら、追跡期間が短いために評価が難しいというのはおかしいのではないか、とのご意見があったかと思います。言われるまでは気づきませんでしたが、正にその通りだと思いました。

全体的な印象として、こんなに事前の準備が大変で、その分内容が濃く、実践力が鍛えられるワークショップは初めてでした。理論と実践とをつなぐ部分、ずっと以前から漠然と求めていた事のソリューションがここにはあると感じました。なお、今後の希望として、以下についてもご検討いただけば幸いです。

・文献の評価について、主催側の先生方のご意見をもっと伺いたい
・ワークショップ終了後も残った疑問点について解消できる場があると有りがたい

普段なかなか教育現場や臨床の第一線で研鑽を重ねておられる先生方からご意見を伺える機会はほとんどなく、自身の文献リテラシー向上のためにも、ぜひ今後も可能な限り参加させていただきたいと考えています。主催者の皆様、参加者の皆様、大変ありがとうございました。

以上

『症例解析＆文献評価ワークショップ 2020：高血圧』：文献評価コースに参加して

所属：（株）ファーコス　医療安全管理室
氏名：　池田　由紀

今回、初めて日本アプライドセラピューティクス（実践薬物治療）学会のワークショップに参加させていただきました。オンライン形式の 1 日研修とのことで、事前に講義を視聴し、課題を行うことになっておりましたが、普段読む機会の少ない英語文献、また直前の体調不良も重なり、本文内容を読むのが精一杯となってしまいました。文献のチェックリストには appendix や protocol に記載されているものも多く、当日も「どこに記載しているのか」についていくのがやっとでしたが、先生方が用意して下さったスライド資料がとても分かりやすく、またグループワークにおいてもプリセプターの先生が質問の仕方を色々変えて下さったおかげで、今まで鵜呑みにしてしまっていた文献情報を違う視点＝批判的にみるということが理解できました。
今回の論文「2 型糖尿病患者における微量アルブミン尿発症の遅延または予防を目的としたオルメサンタン」はアルブミン尿の評価が有/無だけで重症度のグレード評価がない点や、eGFR や Ccr をエンドポイントとしていないのはなぜ？といった点に関して、これらは 2011 年の文献であり、その後ガイドラインの変更もあり、現在 2021 年の標準評価と異なるといった議論があり、論文の書かれた時代背景も把握する必要があることに改めて気づかされました。
現在、薬局での日常業務の中で論文を批判的に評価する機会は多くありませんが、今年 8 月施行の地域連携薬局の認定基準に「薬局は地域の医薬品情報室としての役割を果たすもの」と明記されました。今後薬局においても今まで以上に「情報を吟味すること」が求められると思います。目の前の患者さまにこの論文は適応できるのか、もう少し勉強していきたいと思います。
有意義な研修をありがとうございました。

『症例解析＆文献評価ワークショップ 2020：高血圧』：文献評価コースに参加して
所属：戸田中央医科グループ 戸田中央リハビリテーション病院 薬剤科
氏名：永瀬 真理子

今回、アプライド・セラピューティクス学会主催の文献評価ワークショップに初めて参加いたしました。アカデミック・ディテーラー養成プログラムを A・B・C と受講していくうちに、
「事前課題は大変だけど、確実に現場で使える技能が習得できる」と
確信していたからです。アカデミック・ディテーラー養成プログラムも B・C コースは Web 開催でしたので、特に抵抗なく事前課題にも取り組むことができました。
受講日までのスケジュール目安もわかりやすく示していただけていたので、自分がどこまで進めたらよいのかが、事前に把握しやすい点が良かったです。

当日は、自分も含めて病院薬剤師３名、調剤薬局薬剤師１名とプリセプター2 名の計 6 名のグループでした。プリセプターの先生 1 名が書記をしていただけたため、司会や書記の役割に追われることなく、班員の意見を集中して聞き、自分の意見を頭の中でまとめることに集中できました。異なるタイプの病院薬剤師の先生とディスカッションできる貴重な時間を楽しませていただきました。

今回の課題論文は、NEJM のオルメサルタンの論文でした。本文はしっかり読み込めたつもりでも、Supplementary Appendix や Protocol までしっかり把握できていないと、吟味できない項目もあり、当日まで準備に苦戦しました。

文献評価チェックリストと文献ワークシートで準備はとても大変でしたが、
ディスカッションで他の先生方も同じように読み解くのに苦戦し吟味したご意見を聞くことができて、良い経験となりました。
また、プリセプターの先生方や緒方先生のフォローをいただきながら聞く他班の発表も、とても勉強になりました。
自分は、統計的有意差と臨床的有意差の違いを普段意識できていなかったことに気づけたので、次の学びの目標を見つけることができました。

今回、Web での開催準備や運営にご尽力いただきました先生方、グループ内外でご指導いただきました多くの先生方に深く御礼申しあげます。
この度の学びを自施設へと持ち帰り、実践で活かせるよう英語論文にも、どんどん挑戦していこうと考えております。
本当にありがとうございました。

『症例解析＆文献評価ワークショップ 2020：高血圧』：文献評価コースに参加して

帝京大学ちば総合医療センター　薬剤部
伊藤 正輝

本ワークショップ（以下 WS）に参加を決めた理由は、普段の業務において自分の疑問やスタッフからの質問に対して、短時間に文献内容を確認し返答してはいますが、正しく評価できているのか疑問に思っていたためです。自分の判断と返答内容次第で、患者の人生に良くも悪くも影響を与えるため、慎重に考えなくてはならない場面が多々あります。そして、文献の読み方や評価は自己学習だけでは限界があると思っています。昨今は他施設の先生と直接対面的なディスカッションを、気軽に行えない状況にありましたので、WS に参加することで、視野を広げられるものと思いました。WS 参加にあたり、事前の準備として文献内容の理解を深める自己学習プログラム（解説動画や参考資料）が組まれており、それに取り組んだことで、当日のスモールグループディスカッション（以下 SGD）に対するハードルを下げてくれました。SGD では、初めて会う方々と一緒に作業を進めていくため、最初は緊張しました。しかし、せっかく準備してきた情報や考えを述べないと、もったいないため、どんどん発言しました。web という慣れない環境下ではありましたが、自分の述べた意見に対して、様々なコメントを返していただけたので、理解や考えも深まりました。正解を探すというよりも、様々な考えを出すことで、視野を広げていくこともディスカッションとしては重要だと思いました。

当日の文献評価においては、確認項目ごとに必要な項目の記載が、ある（Yes）、ない（No）、該当しない（Not Applicable）を、各々意見を出して確認しつつ疑問点や限界点なども視野を入れディスカッションしていき、時に悩みながら、グループとしての結論と考えを、まとめていきました。プリセプターの先生の補助もあり、限られた時間の中で実に 26 個もの項目を確認と協議し、そして論文の数値から絶対的リスクや治療必要数なども計算し、最後に課題症例に適用できそうかどうかまで議論するという、充実した内容でした。

当初、論文を読み始めた際には、患者へ適用もしくは参考として良いかなという印象でした。しかし文献評価後では、だいぶ印象というよりも評価が変わりました。文献評価することの重要性を、改めて認識しました。

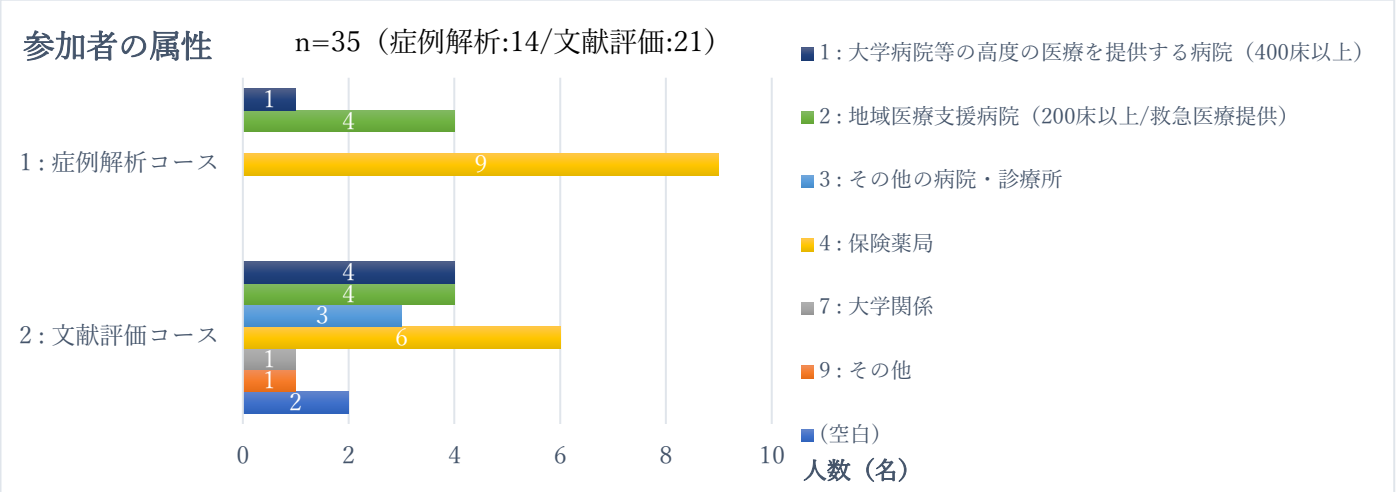
今回のような事前準備から当日参加までを終えた時、達成できたことや反省部分など色々ありますが、非常に有意義であり参加して良かったと実感しています。

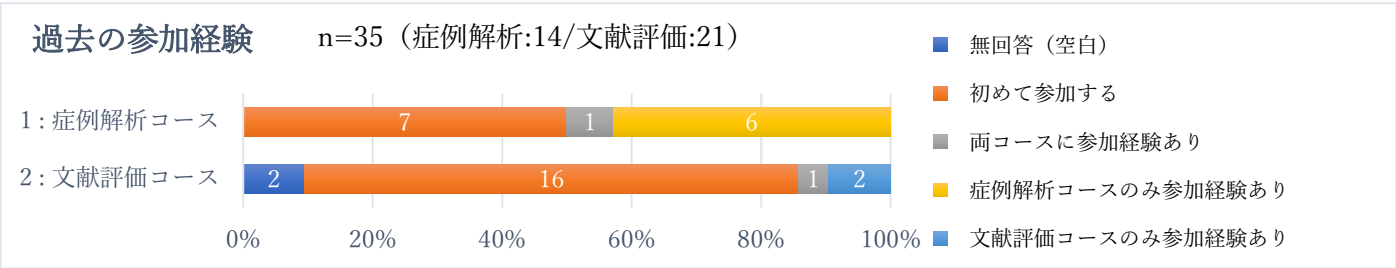
2021.3.24

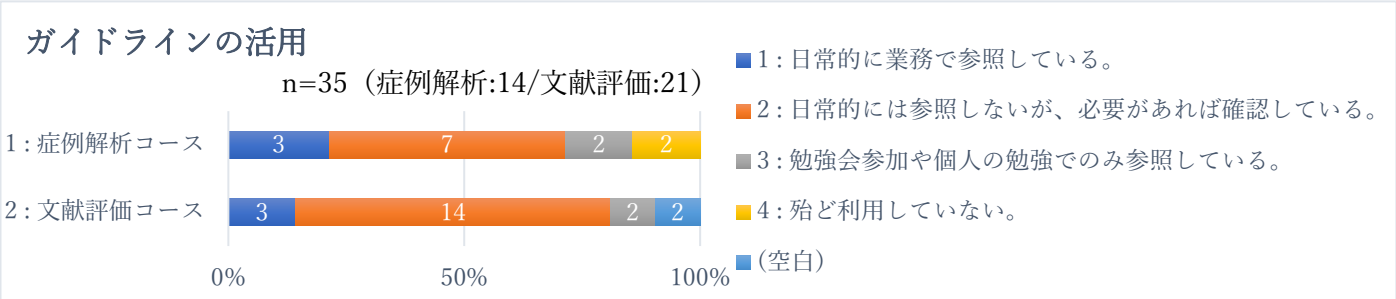
参加者アンケート
2021.2.23「症例解析＆文献評価 WS2020:高血圧」

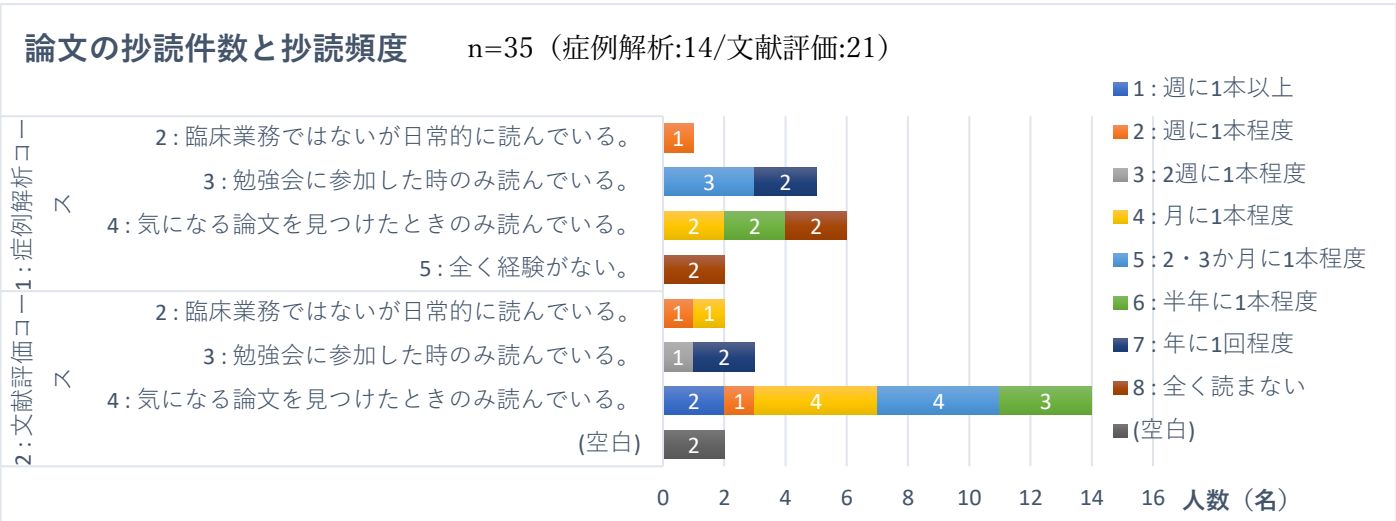
開催日時:2021 年 2 月 23 日　10:00～17:00
参加申込者数:45 名(症例解析コース:20 名/文献評価コース:25 名)
当日参加者数:3　名(症例解析コース:1　名/文献評価コース:2　名)
アンケート回答者数:35 名(症例解析コース:14 名/文献評価コース:21 名)

参加者概要

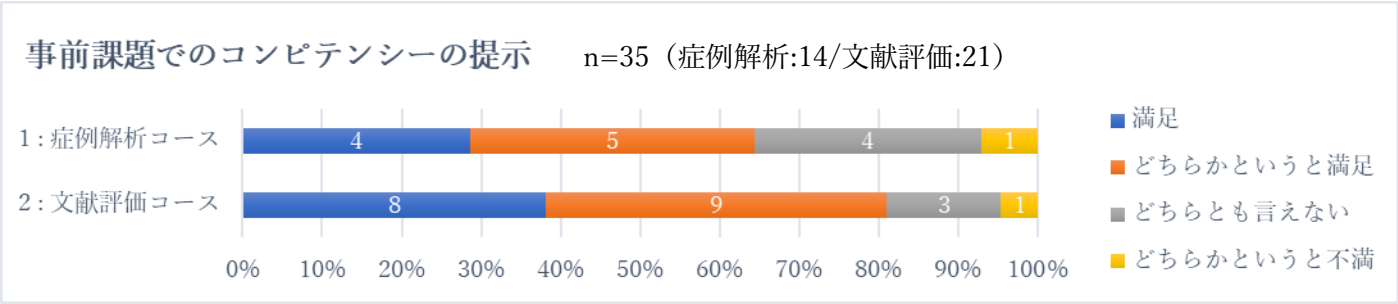


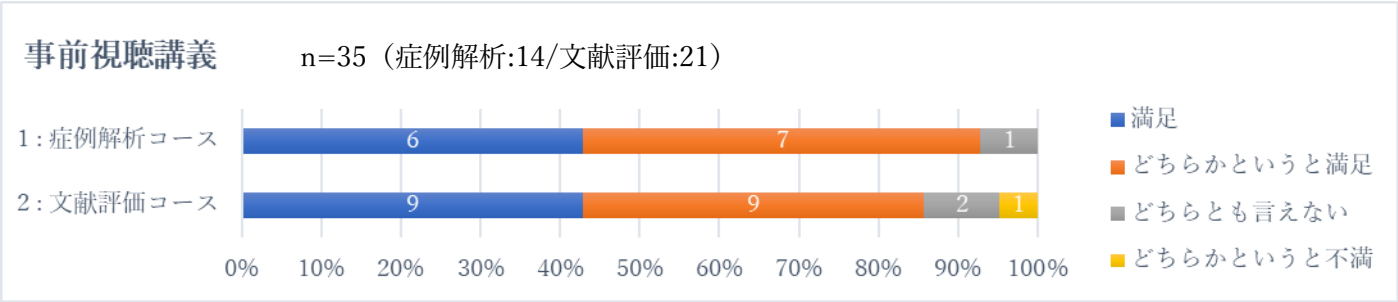


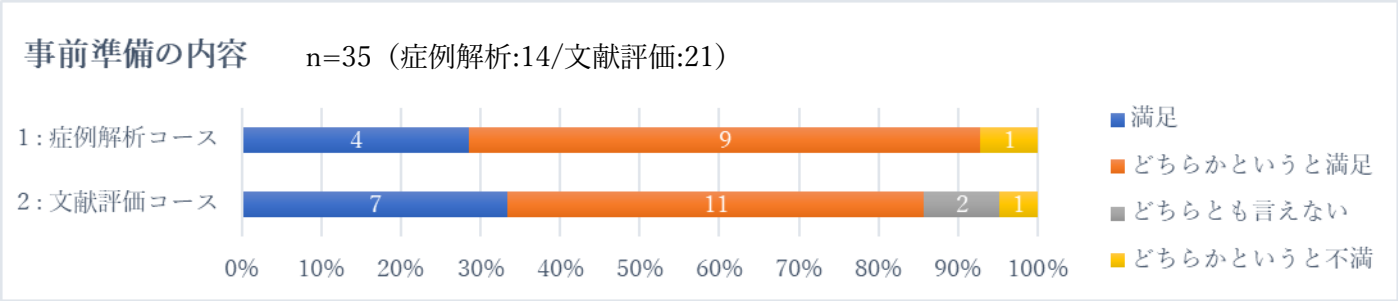


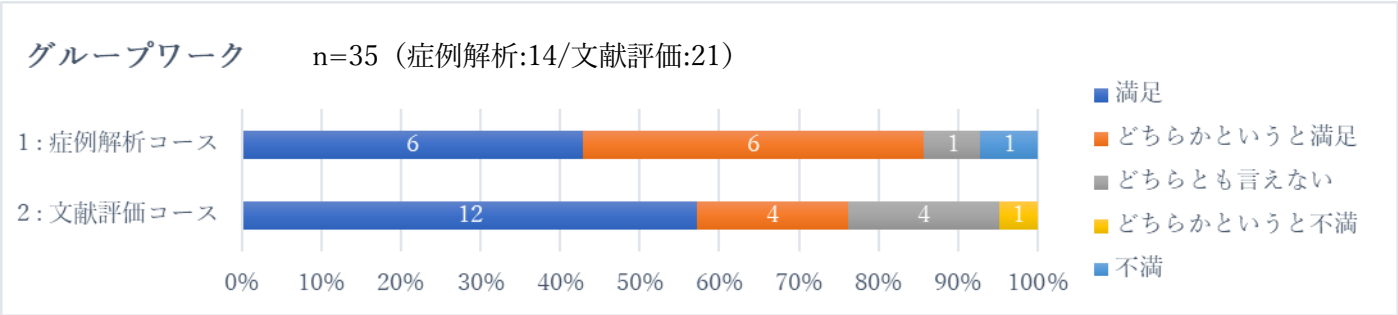


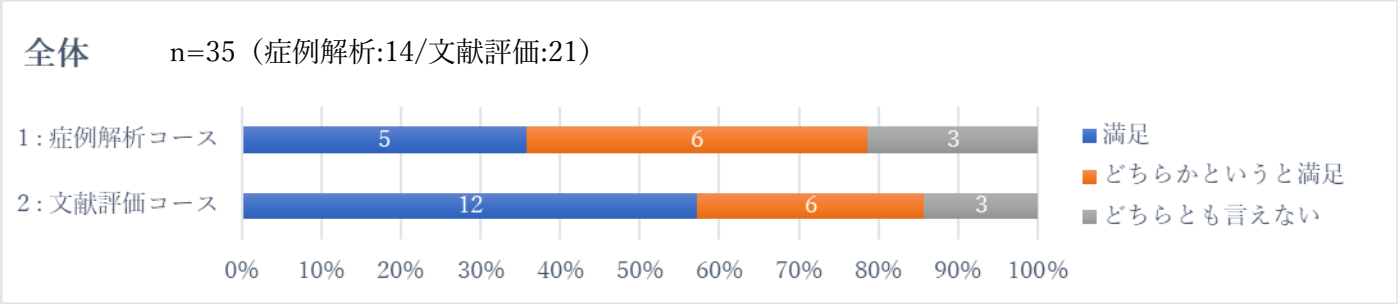
満足度


事前課題でのコンピテンシーの提示
n=35（症例解析:14/文献評価:21）
1：症例解析コース
2：文献評価コース
4
5
4
1
8
9
3
1
0%
10%
20%
30%
40%
50%
60%
70%
80%
90%
100%
満足
どちらかというと満足
どちらとも言えない
どちらかというと不満

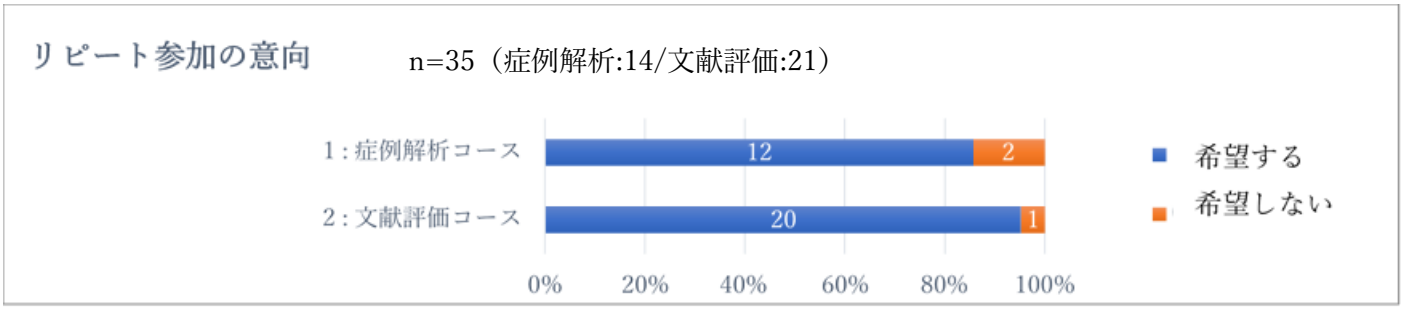

事前視聴講義
n=35（症例解析:14/文献評価:21）
1：症例解析コース
2：文献評価コース
6
7
1
9
9
2
1
0%
10%
20%
30%
40%
50%
60%
70%
80%
90%
100%
満足
どちらかというと満足
どちらとも言えない
どちらかというと不満


事前準備の内容
n=35（症例解析:14/文献評価:21）
1：症例解析コース
2：文献評価コース
4
9
1
7
11
2
1
0%
10%
20%
30%
40%
50%
60%
70%
80%
90%
100%
満足
どちらかというと満足
どちらとも言えない
どちらかというと不満


グループワーク
n=35（症例解析:14/文献評価:21）
1：症例解析コース
2：文献評価コース
6
6
1
1
12
4
4
1
0%
10%
20%
30%
40%
50%
60%
70%
80%
90%
100%
満足
どちらかというと満足
どちらとも言えない
どちらかというと不満
不満


全体
n=35（症例解析:14/文献評価:21）
1：症例解析コース
2：文献評価コース
5
6
3
12
6
3
0%
10%
20%
30%
40%
50%
60%
70%
80%
90%
100%
満足
どちらかというと満足
どちらとも言えない

今後の参加の希望について



理由：

（症例解析コース）

- PK/PD 理論の理解をもっと深め、実践に応用したいと思うこと、自分のレベルが低いことが認識され、もっと高めて社会に貢献できるようになりたいと思うため。
- ガイドライン等に基づき、薬物療法への理解を深める事ができるため
- 興味のある研修内容なので、機会があれば参加したいと思います。
- 腰を据えてじっくりと議論をする機会はなかなかなく、貴重なため。　他施設の先生の意見を聞くことが出来るため。
- 今回自分の考え以外の考えで気付かされたことが沢山あったため。
- 参加型の講義が苦手。多い。
- 実臨床で活用できる内容だった。　普段の業務の中では、なかなか 1 つの薬剤について論文まで遡って評価することが少ないので、今回の総合討論のように論文評価まで知ることができて良かった。
- 内容としてはとても勉強になりましたのでオフラインであれば次回の参加を検討したいと思います。　リモートで行われる場合には接続の問題や音声、音量の問題、雑音などがとてもストレスのため。
- 普段の業務では得られない知識の習得が出来ること。
- 文献評価の発表を聞いて、次回はそちらに参加したいと思いました。
- 明日からの業務に生かせる、知らなかった事が多く勉強になった。
- 薬剤師として不足している知識を確認できたことと、ワークショップを通じて、全く異なる意見をきき、再度薬物治療に関して考え直す機会ができた
- 理解不十分なため、繰り返し参加することにより理解を深めたいため

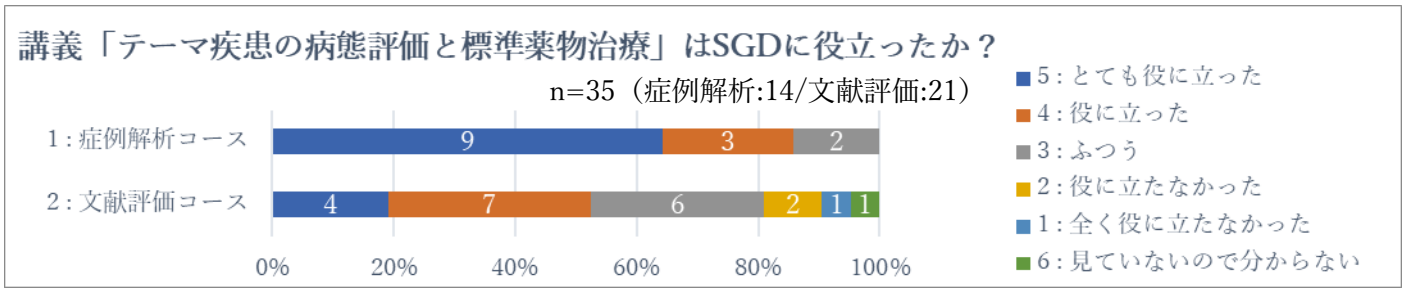
（文献評価コース）

- WEB 開催であれば参加したくない。意見交換がしにくい
- さらに経験を積みたいと思ったから。
- チューターとして、「いつか」参加したいです。
- まだまだ実力不足。文献の内容を理解できてもそれを信じ切ってしまうところがあるので諸先生方の論文の読み方をもっと学びたい
- まだ理解が不十分だと感じたから
- 一人で学ぶのは難しい内容だと思います。
- 今回のワークショップで文献に対する理解について深まったと思われるが、まだ不足しているところや疑問が解消していない点があるため、継続して学習を続けていきたいと感じたため。
- 事前準備が大変だったが、勉強になったから。
- 自分一人では、事前準備や知識などに、限界がありますが、やはり他施設の先生の知識や考え方を、共有し学べるというのは、貴重な機会だと考えております。そして、今日はそれを実感できたので、都合が合えばまた参加した

いと考えております。

- 東京開催の際は毎回参加している。　論文を批判的に読むことに関して非常に勉強になる。日常の業務では得られない知識であるため、継続的に参加したい。
- 非常に内容の濃いワークショップでした。
- 普段文献を読み進めているだけで情報を鵜呑みにしていたことが分かったため、客観的な情報収集能力をもっと磨きたいと思いました。知見を広めたいと思いました。
- 薬剤師としての世界観が広がり、自己研鑽につながった　事前学習からワークショップへの流れがスムーズだった
- 予習不足や事前準備の内容でわからなかった部分など、1 度の受講では解消できていないことが多くあるため。
- 様々な視点での捉え方を学ぶことができた。　グループワークは自分で気が付かなかった部分を気付かせてくれました。
- 様々な論文を評価しながら解釈するために、継続した研鑽が必要と考えるため。
- 臨床の勉強になりました。ありがとうございました。
- 論文を実際の患者症例にどのように外挿するかが非常に勉強になった。

各事前視聴講義の評価（SGD 参加のための事前額集としての評価）



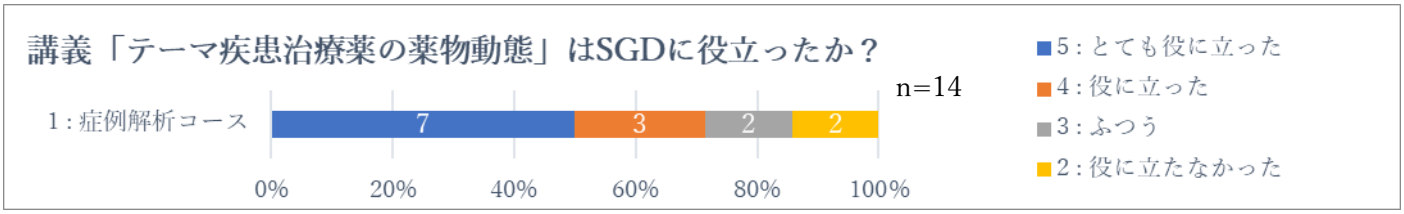
（症例解析コース）

- ガイドラインや薬剤についてうろ覚えの内容を再確認できた。
- 特に具体的な病態のリスク評価から治療の目標、治療の進め方等、一連のガイドラインに沿った内容がすっきりまとめられており、この流れで考えをまとめていくことができたことがとても役立ちました。
- SOAP チャート作成に有用であった。
- 症例中の薬物選択
- グループワークの主要論点であった
- いろいろな意見を討論することで、理解を深める事につなげる事が出来るため
- 管理目標が明確になったこと、また薬物治療以外のことを考えやすくなった点
- 事前に学習しておくことで、SGD がスムーズに進んだと思う。

（文献評価コース）

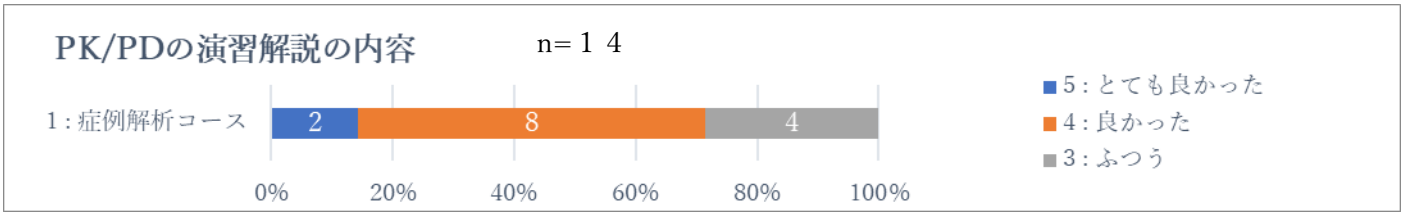
- ガイドラインや一般的な薬の使い方等を再確認することで症例患者さんがいまどのような位置にいてどのように治療していくのか立ち位置を理解することができた。
- ワークショップ当日よりかなり前に聴講しており、ワークショップが近づいてからまた聴講するつもりだったのですが、時間的に間に合いわず残念でした。
- 課題を討論することが日常に無いため、他先生方の意見が聞けて参考になりました。

- 症例の患者に対して、論文の内容の外挿を検討する際。
- 大きな項目として、高血圧に関連したワークショップだったかと思いますので、基礎知識としての理解には良かったと思います。ただ、文献評価においては、糖尿病、糸球体障害と循環器疾患の関連についても理解を深めておく必要があり、その辺についても予備知識の講義があっても良かったかもしれません。ですが、改めて勉強となり、助かりました。
- 当日の議論を展開するのに参考になった。
- 標準薬物療法の基本を理解したうえで SGD できた
- 文献適応の議論はあったが、薬物選択の議論があまりなされなかったので
- 文献評価コースだったため、高血圧全般について話すことが少なかったため。
- 文献評価であり、今回の評価テーマとしては知らなくてもできてしまう内容であった。むしろ CKD や糖尿病に焦点を当てた講義のほうがよかったような気がする。
- 併用薬や検査数値の重要性の再確認が行えた



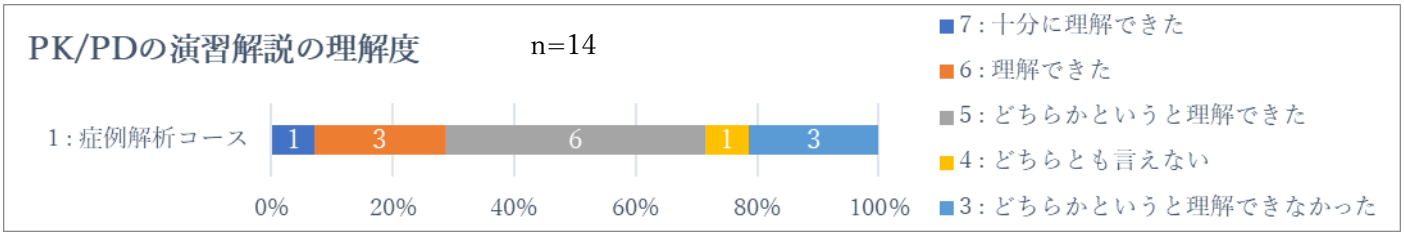
（症例解析コースのみ）

- いろいろな意見を討論することで、理解を深める事につなげる事が出来たため。
- いろんな治療を学べた。
- グループワークの主要論点であった
- 事前演習の内容も、今回の症例で使用する薬剤であったため、　病態による動態変化についてスムーズに話が進んだと思う。
- 質問にもありましたが具体的に処方提案に結びつけるのが難しいと感じた。添付文書から具体例をあげて問題を読み解く事前課題がもう少しあってもよかった。
- 腎疾患時の薬物動態の考え方。
- 特に添付文書に載ってる注意事項での提案や評価が間違っている可能性があることを認識できた。
- 薬剤を増量するか否かを考える際に、腎疾患がある場合、AUC がどの程度上昇し、増量する選択の余地があるのかないのかを判断するのに役立ちました。
- 当日の SGD に応用することは出来なかった。
- SGD では動態的な議論までいかなかったため



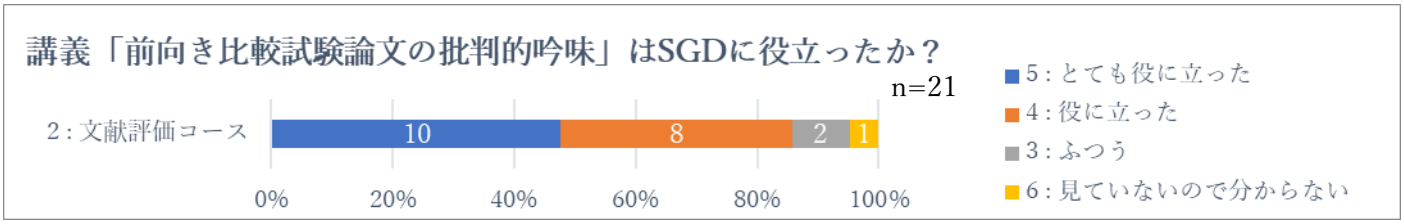
（症例解析コースのみ）

- むずかしいなぁの一言であります。
- もっと時間をとっていただきたかった
- ややペースが速い印象がありましたが、勉強になりました。
- わかりやすかったです
- 演習で解けなかった問題を理解することが出来た。
- 改めて、各薬剤の特徴づけとクリアランスの評価について学ぶことができた。
- 事前準備で理解できていた箇所は答え合わせも合っていて問題なかったが、腎障害、肝障害がある場合の CL が間違ってしまい、この後再度復習をして理解したいと思っています。次回も腎肝機能障害のある場合について触れていただきたいです。
- 少し難しい。
- 症例のまとめとして理解できた
- 分からない部分の説明が少し早かった



（症例解析コースのみ）

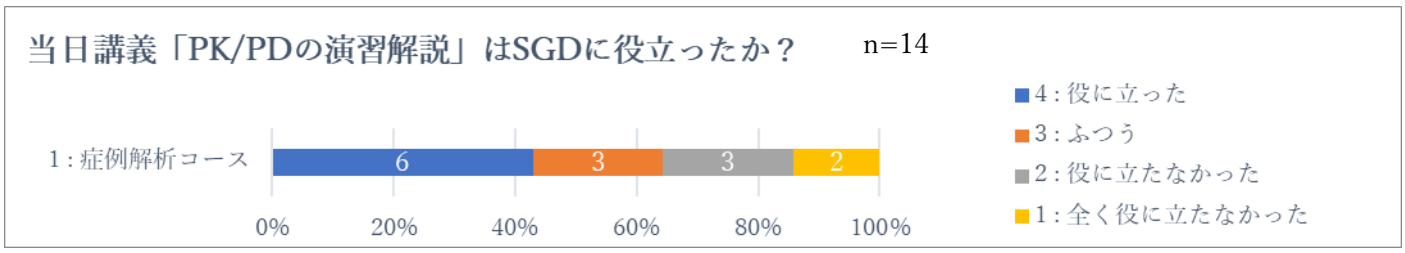
- 解説いただき、少しでも理解につながるのかと考えています。
- 概ね理解できたが、最後のオルメサルタンの追加スライドについては全く理解不能　おそらく、公式を覚えるレベル（本質的な理解をしていないため）でしか理解していないため
- 基礎知識があまりないため、オルメサルタン以降の話にはついていけませんでした。
- 考え方に未だに慣れていないので、演習を積み重ねていきたい。
- 次実際に事前準備をしていた答えが違うところがあり、これから整理し直します。
- 腎機能障害、肝機能障害のある場合



（文献評価コースのみ）

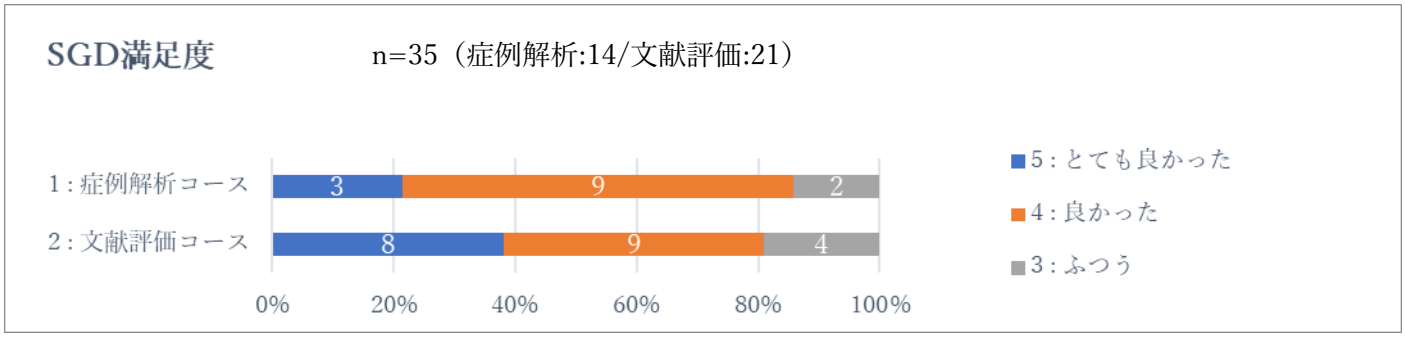
- 1 日話し合った内容そのままだったから。
- PICO を理解出来ました。
- ワークショップ当日よりかなり前に聴講しており、ワークショップが近づいてからまた聴講するつもりだったのですが、時間的に間に合いわず残念でした。
- 基礎知識がなかったので、「論文を理解する」ことからスタートだったので事前学習で論文の構成やどう調べたらいいのかを知ることができた。
- 基本的な知識が不足していたので予備知識として役にたちましたが、論文の評価をする場合にどうあてはめて考えるのかといったところまで理解できていないので活かしきれたという実感はないです。
- 具体的な内容であったため、事前ワークでも役立ち、当日も事前に講義を聞いていたのでイメージがしやすかった。もし可能なら、もっと具体的にわかりやすい内容になっていたらと思う。
- 自分にはない観点からの意見が得られた点。
- 前職でも、新薬評価時に使用しておりましたが、数年携わっておりませんでしたため、振り返りと改めて内容理解するのに、大変助かりました。
- 知識が少し着いてから論文を読み解くことができ、内容をより把握できたと思います。
- 当日の議論に役立った
- 統計解析のワード
- 批判的吟味の基本を理解したうえで SGD できた
- 文献の読み方のポイントがわかりやすくなった。
- 論文を読む際に参考になった。

ワークショップ当日の内容について



（症例解析コースのみ）

- PK/PD で薬剤を比較したり、効果や副作用を評価する場面が少なかったように思います。
- いろいろな意見を討論することで、理解を深める事につなげる事ができたのでないかと考える。
- グループワークの論点に活用できていないため　クリアランス全体としてどれくらいの血中濃度になるなどは出てきたが、クリアランスを構成する要素(fuB や CLintH など？)が全く触れていない(触れるものなのかも分からない)
- 事前演習の内容も、今回の症例で使用する薬剤であったため、　病態による動態変化についてスムーズに話が進んだと思う。
- 追加で示してくださった内容がその後の症例検討の際に役立った
- 薬を増量すべきか否かの判断をする際に役立ちました。
- SGD で動態的な議論まで行かなかったため

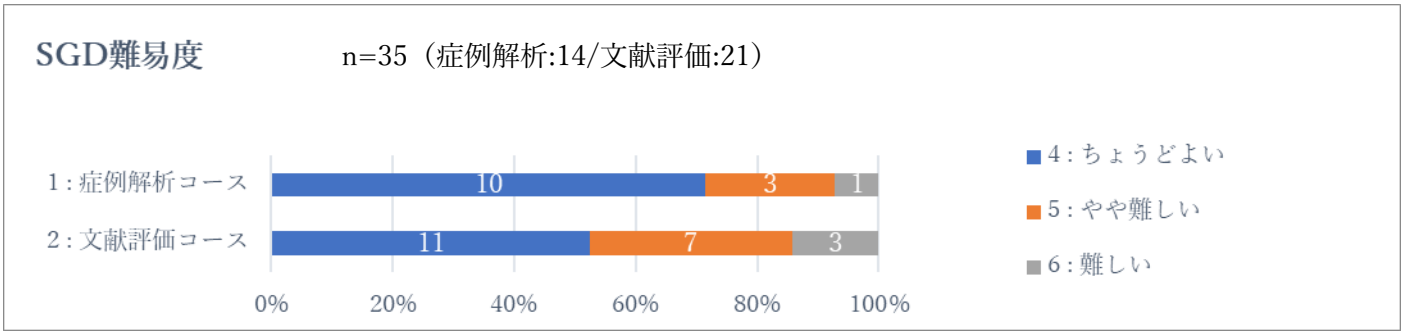


（症例解析コース）

- Web では、やはりどうしてもすべての異見が出し、聞き尽くせない感があり、残念に思った。
- ガイドラインを遵守した症例の捉え方が主な内容であったため、どのようにアプローチするか具体的な内容まで踏み込めるとより実践的な内容になったと思います。
- また違う内容も受けたいです。
- よくありそうな症例だと思う。
- 何かあったわけでなく、SGD で討議する事で、多角的な視点が見る事でできると考えます。
- 自分が思っていたよりも、もっと深い視点で考える必要のあることを学びました。
- 実臨床に近い内容だった。　動態についても考えるのであれば、腎機能障害や低栄養等のリスクがあってもいいように感じた。
- 少ない時間での運営のご苦労、拝察いたします。　ありがとうございました。
- 答えが定まらずに発散してしまいましたが、いろいろな意見を聞けたことは良かったです。　最初にアイスブレークがあればもう少し活発な議論ができたかもしれないと思いました。

（文献評価コース）

- チューターの先生が議論を盛り上げてくれて非常に良かった。
- プリセプターのお二人が丁寧に導いてくれたので十分話し合うことができたのが満足です。
- プリセプターの先生の配慮もあり緊張しすぎない雰囲気で取り組めてよかったです。
- もう少し時間がほしかったです。
- やや不完全燃焼な部分があった。
- 事前にチェックシートで生じた疑問を、どの時点で解決すればいいのかが、わかりにくかったです。
- 事前課題の中でプロトコールまで見ることができず、正直、どこに設問内容が記載してあるか調べるのに必死だった。事前課題では論文を理解することがやっとだった（そこもできていない部分もあった）が、1 つ1つ丁寧に読み解いて下さり、「こういう視点で見たらいいんだ」ということがよく理解できた。
- 事前学習での不明点がディスカッションにより解決の方向性が見える。
- 自分のレベルの問題だとは思いますが、批判的吟味がどういったものなのかがわかっていなかったこともあり、SGD の開始初期で限界点はどういったことがありますが？とストレートに意見を求められると、まったく意見が言えずにグループとしてもあまり活発ではなかったこともありだらだらと時間が過ぎてしまった印象があります。
- 他の先生方のご意見が非常に参考になりました。
- 他人の意見を聞くのは自分では気づかなかった疑問点が明確になりとても勉強になった
- 統計解析されたデータの評価方法をきちんと把握していないと、何がポイントかを見逃しました。 副次 EP の心血管疾患による死亡数（P＝0.01）について議論すべき点を見逃してしまいました。 冠動脈疾患の既往歴のある患者などベースラインの把握も重要だと思いました。
- SGD のイメージとして、 メイン：参加者（司会進行、書記、発表者、ディスカッサー） サブ＋補助：プリセプター（あまり意見は述べない？が、議論がおかしければ修正やヒントを与える） という認識でしたが、初顔合わせで、かつ web というなれない状況下では、プリセプターのかたが、一人二役を行っていただいたおかげで、ストレスなくディスカッションすることができました。 ただ、途中プリセプター間でディスカッションになっていたので、少し戸惑ってしまいました。 しかし、それも SGD の醍醐味の一つだったと思います。様々な視点の意見が聞けて、大変勉強になりました。
- WEB のため表現の不十分、言葉の不十分が感じられた 重要なポイントが接続環境により聞こえづらい時間配分がしにくいと感じた

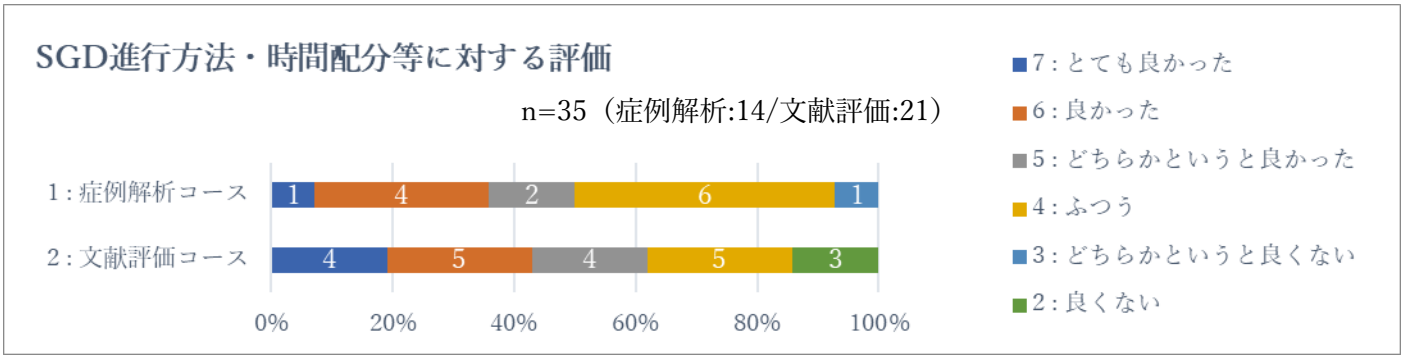


（症例解析コース）

- いいえ、そんなことはなかったと感じます。
- 他の参加者の声が届いていないのをみると自分の声が他の参加者に届いているのかという不安がある
- 調剤薬局勤務なので検査値には馴染みがなく、普段 GL を意識することも少ないため、自身の意見を裏付けをもって発表することが難しいと感じる。
- 文献評価が慣れていないため、評価項目の理解が不足していた。

（文献評価コース）

- 皆さんのレベルもわからないので、自分の知識不足でわからない基本的なところをお聞きするような時間をとっていいのかためらい、あまり質問ができない。
- 資料の読み込みが不足していて、SGD での発言が少なかったこと。
- 自身の基礎能力のなさが原因。論文を正しく理解できている科の不安もありなかなか意見を出すことができなかった
- 自分の意見を適切な言葉で明確に表現できない（表現能力のつたなさが恥ずかしい）
- 統計解析の結果から、その試験のピットフォールを読み解く際に、書いていないことに関して、少ないヒントで、想像していくしか無いのですが、その際の予備知識が足りず、グループとしての結論が導き出せず、難しい場面もありました。また、個々人の理解度合いに差があり、やや置いてけぼりになってしまっている人もいたのではないかと心配もしました。web なので、対面よりも、歩調を合わせづらいかもしれません。勉強になりました。　そして、通信環境も個々人によるため、統一化は難しいのだと実感しました。
- 発言が一人ずつになるので、議論の進め方が難しいと思います。
- 必ずしも正解があるとは限らない内容なので、その点が難しいが、ある程度体系化されているため、より体系化した上で行うとより理解が深まるのではないかと感じた。
- 論文の読み込みが不十分だった。
- 論文の読む数を増やしていかないと、疑問に思った点が、普通よくあることなのか、明らかに抜けていることなのか、判断できないと思いました。　統計解析の妥当性は聞かれても全くわかりませんでした。
- 論文を批判的に吟味したことが無かったため、また英語であったため理解に時間がかかったことを伝える難しさを感じました。

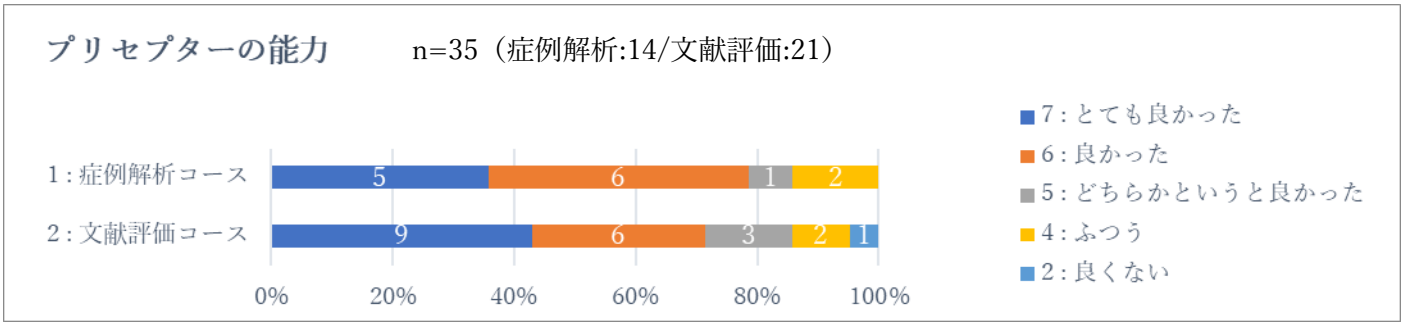


（症例解析コース）

- ちょうどよかったですね。
- プリセプターの方がぐいぐい引っ張っていってくださり、限られた時間配分の中でどのように考え、治療計画を立てていくのか等、ポイントが大変よくわかりました。
- もっと意見がたくさん出てくればさらに良い
- 一つの内容を複数の受講者を指名して意見を出させてもらうと、　活発な意見交換になるのではないかと思いました。
- 司会の先生が苦労されている部分が見受けられたので、参加者自身がもっと積極的に議論できればよかったと感じました。
- 特にありません。

（文献評価コース）

- 適切だと思います。
- オンラインで運営が難しい中、進行していただき感謝しかないです。
- ディスカッションのボリュームを考えるとあの時間では、どのような進行を行ったとしても時間が足りない。ただ、あまり時間を取り過ぎると議論が拡大しすぎて良くないので、ひょっとしたら足りないぐらいがちょうど良いのかもしれない。
- プリセプターの方が誘導して下さったおかげで討論の迷子にならずに済んだと感じる。受講者だけだと難しかったように思う。
- 慣れない環境の中、大変だったと思います。　時間配分に関しては、タイムキーパーとして、直前よりも途中で、1-2回ほどアナウンスをしても良いかもしれません。もちろん、盛り上がってる時に、思考がそちらへ行ってしまう可能性もありますが、最後に駆け足になるよりも良いかもしれません。
- 項目数に対しての時間が短いように感じた　Method に偏りが多かったため時間ないに終わらなかった
- 最初は時間が足りなくなったが、2回目以降は時間内に収まりました。が、最初が一番議論が深まったと思います。
- 自分が発表の担当部分になったところなど、検討課題について最後まで行きつかなかったりすると焦りました。
- 受講者にも時間配分がわかっているといい。　Web 上のとは異なっていた気がする。
- RESULT の時間がもう少し欲しかった。

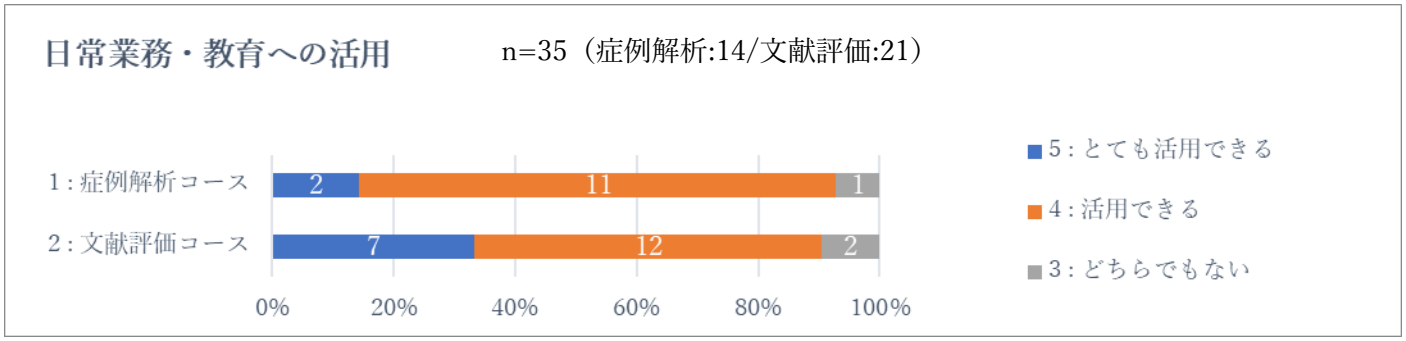


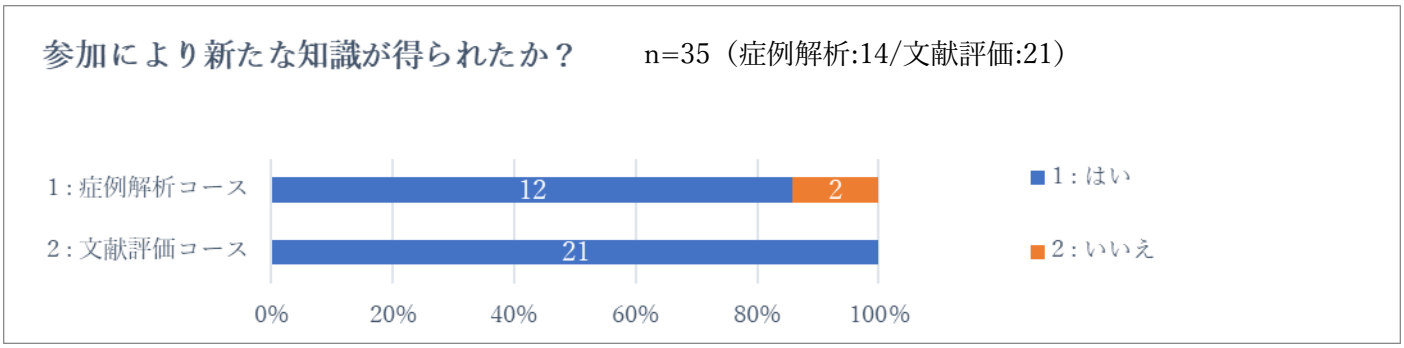
（症例解析コース）

- お二人が相互補完的に進めて下さったので理解しやすかった。
- はじめての参加で緊張しましたが、落ち着いて対応してくださり、大変勉強になりました。
- 患者さんへの具体的なアドバイスの仕方や、薬剤師として見ておくべき海外のガイドラインの事なども教えていただき、全てがとても理解しやすかったです。短い時間の中で内容がとても豊富で、手腕が凄いなあと思いました。担当していただけて本当に勉強になりました。有り難うございました。
- 自分たちが気づかない観点や論文研究内容を示してくださった点。
- 適切に方向修正などをしており、完璧でした。
- 理解度にあわせて、配慮いただき、良かったと思います。

（文献評価コース）

- 最高でした。
- いろいろと気遣いいただきありがとうございました
- スライドが本当に分かりやすく、おかげで論文内容を正しく理解してしていたか確認でき、そのうえで意見を言うことができた。質問でうまく意見を引き出して下さり、そういう視点で見たら・・と学ぶことが多かった。
- 議論を盛り上げてくれました
- SGD のイメージとして、 メイン：参加者（司会進行、書記、発表者、ディスカッサー） サブ＋補助：プリセプター（あまり意見は述べない？が、議論がおかしければ修正やヒントを与える） という認識でしたが、初顔合わせで、かつ web というなれない状況下では、プリセプターのかたが、一人二役を行っていただいたおかげで、ストレスなくディスカッションすることができました。 ただ、途中プリセプター間でディスカッションになっていたので、少し戸惑ってしまいました。 しかし、それも SGD の醍醐味の一つだったと思います。様々な視点の意見が聞けて、大変勉強になりました。
- 2名おり、1名はとても良かったがもう1名は主観が強すぎており、人の意見を聞く力や理解しようとする能力を欠いており、学習者に対して学ばせるつもりがないのではないかと思うぐらいだった。以前もこの研修会に出たことがあるが、プリセプターのファシリテーション能力は高かったのでとても良い印象があっただけに残念であった。この場は学びの場であり、学習者が学習するための場だと思うので、指導者としての姿勢・資質としていかがなものかと思う。そのため、文献を評価できる能力等のみでプリセプターを選出するのではなく、ファシリテーターとして優れているかどうかという点も考慮いただきたい。 （この研修会や取組みは非常に素晴らしいと思っているのであえて厳しい意見を書きました。ご容赦ください。）
- 特にありません。





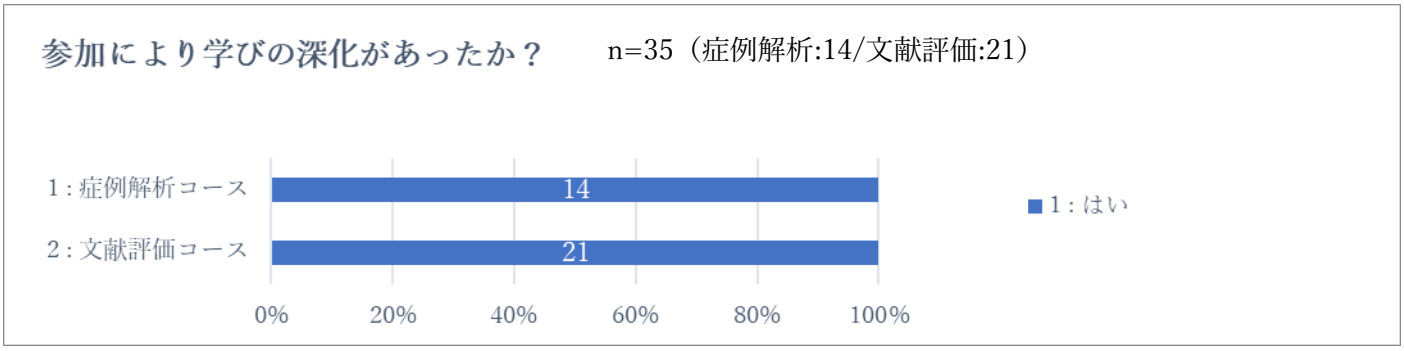
（症例解析コース）

- サイアザイド系での耐糖能、尿酸への影響が少ないこと。
  Framingham Risk Score、吹田スコアでの心血管病の評価
- 高血圧症のリスク分類から降圧薬治療の進め方の考え方。　GL に沿った治療薬剤の選択。
- 今回の事例では薬剤選択に、どの選択がいいのか、どうするのか議論したことで理解を深める事ができたのではと考える。
- 治療に際し、薬剤を選択する際に、どのプロブレムを優先していくかという考え方を学びました。
- 吹田スコアなどの心血管リスク評価スコア　生活習慣是正による血圧低下効果の値
- 尿酸値に対するアプローチ。
- 夜間高血圧ノンディバー型　虚血性心疾患予後予測フロー、吹田スコアやフラミンガムリスクスコア
- 薬剤の添付文書の注意事項を見て薬剤選択の意見を出したが、実際には使うことができる可能性があることを学ぶことができた。
- 薬物動態のパラメータをどのように見るか

（文献評価コース）

- 臨床の先生方の「Ca 拮抗薬・サイアザイド・ARB 等の降圧剤」に対するご意見を伺うことができ、非常に参考になりました。
  統計的な評価と臨床的な評価は違うというアドバイスをいただき、とても腑に落ちました。
  最後に「予防」に関するコメントを伺いましたが、おっしゃる通りだと思いました。
- NNT、NNH、統計手法
- カプランマイヤー試験の読む際の注意点。NNT などの計算方法と理解。病態的なものと他薬剤選択時の考え方など。
- 患者への論文結果の外挿の仕方
- 結果を比較する際に使われる方法等が詳しく把握できた
- 今まで論文の記載内容を肯定的にしか見ていなかった。　医療人として「盲点」を見つける大切さを学んだ

- 自分にない視点でのものの捉え方。
- 組み入れられた患者背景から、アウトカムとして設定された事項が生じやすいか否かを読み取る方法。検査方法が海外と異なるため、日本人に当てはめる場合はそれも考慮する必要がある点。
- 文献の批判的吟味と臨床上に外挿できるかどうか評価が必要だという事。
- 文献を奨励に当てはめることの難しさを学びました。
- 論文に、補足資料があること。　以前、サブ解析のデータ等を確認したく検索したが論文のどこにも見つかりませんでした。（引用文献として紹介されたものを調べました）　補足資料を見れば載っていたのかもしれない。と思いました。
- 論文に書いてあることに納得するのではなく、統計や実臨床を意識して批判的に見ること。
- 論文の読み方として気を付けなければいけない点を知ることがでした。
- 論文の批判的な読み方
- 論文を読む際、appendix も必須であること。　NNT、NNH を計算する習慣をつけること。　短期的、長期的 outcome は何かを意識しながら読む必要があることがわかった。
- 論文を批判的に吟味する方法



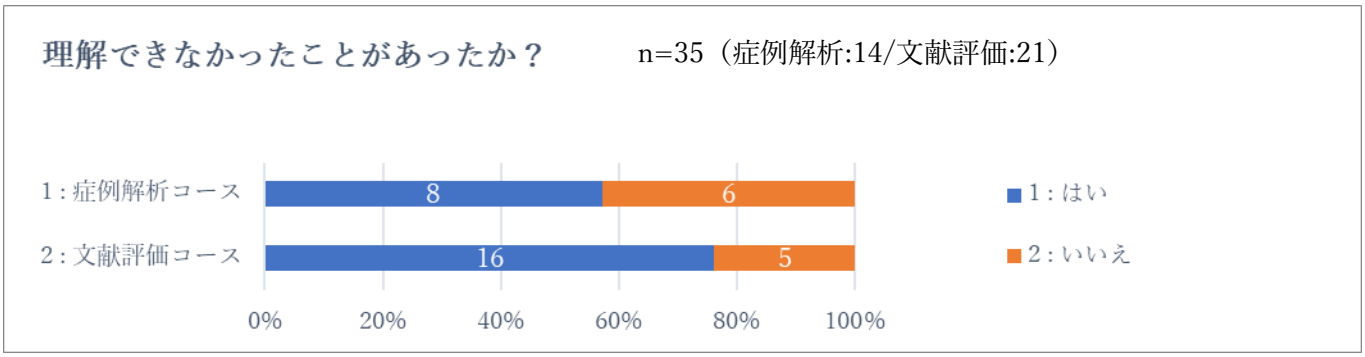
（症例解析コース）

- 1 年目で参加した動態の授業では理解が乏しかった内容について、今は理解が深まった。
- SOAP チャートのまとめ方
- ガイドラインについて、結構家庭血圧や薬物療法に関するアドヒアランスが重要であると聞いています。より治療における患者支援が重要と考えます。治療支援に関して理解を深める事ができたのではと考える。
- 薬剤の増量に際し、PK/PD の視点、臓器障害の吟味、文献を鵜呑みにしないなど学びましたが、実践するにはまだ学びが必要と思います。
- 薬剤選択において合剤なども考えながら選択すること
- 薬物治療を考える際に実際の薬物動態を数値で確認しながら、より患者にとって必要な薬物の選択をする必要があるということ

（文献評価コース）

- これまで文献を読む機会は度々あったものの、批判的に読むという意識はありませんでした。今後は批判的に吟味することを忘れず、本当に患者さんに有用な薬物の選択が出来る様になりたいと思います。
- カプランマイヤー試験の読む際の注意点。NNT　などの計算方法と理解。病態的なものと他薬剤選択時の考え方など。
- 患者への論文結果の外挿の仕方
- 限界点の探し方

- 自分一人では疑問に思わなかった点に気がつくことができました。
- 組み入れ人数はいつも見るが、途中撤回のところを見逃したことや NNH の考え方。　臨床的有意差と統計学的有意差をより意識的に見ること。
- 添付文書等だけでなく実際の検査データ論文によりより適切な薬物治療の選択の提案が広げれるように深まった
- 論文の限界点を把握すること。
- 論文の批判的吟味の方方法。
- 論文を鵜呑みにせず、「疑問」をもつ。　目の前の患者さまの問題点を解決するのに根拠となる論文を評価する必要がある
- 論文評価の評価方法。



（症例解析コース）

- PK/PD 理論の応用
- PKPD の添付文書からの正確な判断が不十分　計算だけでなく式の意味するところの理解が不十分
- クリアランスを構成する要素を臨床にどう外挿するか
- 治療のための薬剤選択についてどうすべきなのか、もうすべきかもう少し論文などを考慮して（根拠に基づき）考えを述べれるよう、自己理解を深める必要がある。また薬物動態に基づく薬物評価ができればと考える。
- 色々なことの認識が浅いと感じました。
- 特に今は思いつきませんが、これから振り返りをしていきます。
- 薬物動態を考慮した症例の考え方

（文献評価コース）

- Limitation を見極める部分が不十分だった。　事前学習でもあった各パラメータについて、見る必要は理解できたが、それをどう解釈してどう評価するのかが結局わからなかった。
- NNT等の計算式は復習しようと思いました。
- supplementary appendix　や protocol　などで探しきれなかった記載があった。
- メタアナリシスの批判的吟味する方法
- 英語論文を事前課題で理解できていなかった部分多く、今回の論文内容は今日の講義で知ることができたが、まだ自身の力のみでは理解までできておらず「知った」レベルと感じる
- 細かい点もありますが、
  グループディスカッションで、なぜ 95%ではなく 95.1%なのか？との質問がありましたが、理由がわかりませんでした。
  解析時に他の降圧剤の使用について考慮(調整)されていない様でしたが、無作為化しているから問題ないのか、よくある事なのかがわかりませんでした。
  メーカー主導の通常の第Ⅲ(b)相試験なのかどうかがよくわかりませんでした。

- 統計解析に関して全般的に理解できていないため、数値の読み取り方がわからない。意味のある数値の判断基準などがわからない。
- 統計解析に必要な症例数の出し方
- 統計解析関連
- 統計検定の選択の妥当性
- 統計手法
- 統計分析の考察が難しかった。
- 文献結果について他のパラメーターを用いた補正方法が知りたい。
- 臨床的なアウトカムと文献上のアウトカムをみて、リスクベネフィットを考える時の指標を、どのように学んでいけば良いのか、が理解不十分でした。また、全体的に、事前準備を十分にできなかったため、文献評価チェクリストの結果～討論までの部分の理解が十分でなかった。
- 特になし。

全体の振り返り

（症例解析コース）

- ガイドライン、薬剤の特性、処方意図の理解を深め、服薬支援を行う薬剤師としての力量を少しでもあげていきたいと思う。
- ガイドラインや添付文書の根拠となった文献や事例など、深読みする能力。
- クリアランスを構成する要素を臨床にどう外挿するか
- それぞれの疾患の最新のガイドラインを確認し、治療薬の積極的適応、禁忌慎重投与など基本的治療の進め方を整理し、PK/PD 理論も活用できるようにしていくこと、今回は文献コースの内容は全く読まずに参加をしたが、今後は文献コースの方までも把握した上で参加できるようにしたいと思いました。
- リスク評価の仕方、薬剤選択において根拠をしっかり持つためにガイドラインや元の文献、同効薬の比較など
- ワークショップで一つの症例に対して、各グループでも考え方が異なり、選択した薬剤も違うということがガイドラインのみではなく、様々な角度から考える必要があると思った。またクリアランスを理解することがガイドラインにもとづく薬剤の選択を理解することにつながるため、それぞれの薬剤の特性を添付文書上のデータだけでなく、それを深く考察できる知識、考え方が必要と感じた。
- 患者さんに提供できる価値ある情報について、より多く知っておくべきだと思いました。
- 患者の病態を把握し、使用する薬剤の動態的特徴からの用量設計。 ガイドラインの根拠なっている論文が、使用する患者に外挿できるか評価すること。
- 他の生活習慣病（糖尿病、脂質異常症）に関する薬剤の評価
- 調剤勤務のため、患者教育についてどうすべきなのか学ぶことができたのではと考える。

（文献評価コース）

- 臨床現場での実際の薬の使い分けについて知識を深めていきたいです。
  まずは日々文献を沢山読み込んで学習する習慣を身につけていきたいと思います。
- アカデミックライティング
- コスト面とリスク・ベネフィットのバランス
- まずは多くの論文に触れること。そして、深掘りして読み進めることも重要。
- 英語文献をどのようにしたら深読みが出来るかもっとスキルアップしたいと思いました。
- 疑問点を見つけ出す能力を磨きたい

- 参加者：統計解析結果のグラフの見方や、英文の言い回し　運営側：司会進行における発表者や発表グループのタイミングなど、予め決まっていた場合には、それをもう少し共有していたければ、また通信環境についても、●Mbps 以上（ダウンロード、アップロード）の環境整備しておくことや、マイク設定なども難しいかもしれませんが、参加条件としてクリアすることを、参加者に確認できたら良かったかもしれません。　全体としては、参加して良かったと思います。後輩にも伝えさせていただきます。
- 疾患に対して、薬物療法以外の因子で何がどれぐらい利いてくるのかという点が重要だとわかった。それを理解した上で患者背景を見て、妥当性を評価していけたらと感じた。あと英語能力がかなり不足していることが改めてわかったので、何らかの対応をする必要性を感じた。
- 症例に活かすには多くの論文を読み解く必要性を感じた。
- 臨床統計
- 統計解析（2 名）
- 統計的な有意差と臨床的な有意差
- 普段から丁寧に論文を読むこと。　その内容が、実臨床にいかに役立つかを考えながら吟味することがあると思った。　また、英語読解能力が不足しているため、英語力も必要と感じた。
- 薬物動態、相互作用