

日本初！“医師”150名を被験者とした臨床試験を実施
噂の「二日酔いにロキソニン®は有効か？」を研究データで検証！
～クラウドファンディングで試験費用の一部を調達～

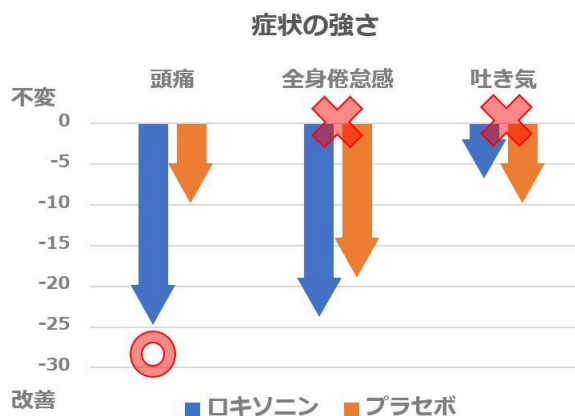
一般社団法人日本臨床研究学会（本事務所：大阪府大阪市、代表理事：原 正彦）は、「ロキソニン®の二日酔い症状の緩和効果」を検証するための臨床試験を実施し、ロキソニン®が二日酔いに伴う「頭痛」の緩和に有効であるという結果が得られたことを本日発表いたします。本試験は、(1)日本では初となる*1“医師”自身が被験者となって行った研究（Physicians’ Study）であること、(2)二日酔いに対する医薬品の効果の検証を「無作為（ランダム）化二重盲検」と呼ばれる方法を用いて行ったこと、(3)研究経費をクラウドファンディングで集め、登録、結果の報告などを全てインターネットで実施したことから、これまでになかった新しく面白い試験であったと言えます。



今回実施した「Hangovercome（ハンクオーバーカム）試験」は、近年、臨床研究数で世界から後れをとっている日本の医師たちに、「臨床研究を自身で体験して身近なものとしてもらいたい」との思いから当学会が企画いたしました。これまで、医療従事者の間に噂レベルで広まっていた「二日酔い症状の緩和にロキソニン®が有効」というテーマについて、日本では初となる*1「医師を被験者」とした「Physicians’ Study」として、企画し実施いたしました。

試験期間は2017年7月から2018年5月までで、ご応募頂いた229名の医師を無作為（ランダム）に2群に分け、割付表に従って「ロキソニン®（実薬）」又は「プラセボ（偽薬）」を予め送付いたしました。研究に参加した医師は、二日酔いになった時に受け取った試験薬を服用し、症状緩和に効果があったかどうかについてインターネットを用いて結果を報告するという方法で試験を実施いたしました*2。本試験で採用した研究デザインである「無作為化二重盲検プラセボ対照試験」は、エビデンスと呼ばれる医学的な根拠（証拠）のレベルが単一の試験では最も高いと評価されている試験方法です。今回の試験では、被験者となる医師の登録から試験完了までを、すべてインターネット上で行うことによって、日本全国の医師に参加いただけたという点でも画期的なものであったと考えております。

試験終了後に解析を行った結果、二日酔いに伴う「頭痛」の症状改善効果は、ロキソニン®群で25ポイント、プラセボ群で10ポイントというデータが得られ、統計学的に有意な差が認められました。そのため「ロキソニン®は頭痛の緩和に有効」といえることが言えます。一方、「全身倦怠感」と「吐き気」の症状改善効果については、ロキソニン®群とプラセボ群で統計学的な差は認められませんでした。



また今回の試験では、「臨床研究」について広く一般の方にも知ってもらいたいという思いから、クラウドファンディングで研究経費を調達。目標金額 150 万円をこえる 168 万円の寄付を頂き、総研究費 330 万円の約半分を賄いました。このように、薬の試験費用をクラウドファンディングで集めるという方法も、日本では非常に珍しいやり方だと言えます。

今後も日本臨床研究学会では、日本の臨床研究のリテラシーを高め、後進の育成に取り組んでまいります。

※1・・・当協会調べ
 ※2・・・合計 229 名の医師に試験薬を配布、そのうち 150 名が二日酔いで服薬した時点で試験を終了

■ 「Hangovercome (ハングオーバーカム) 試験」 試験概要

- 名称：「Hangovercome 試験」
- 検証内容：二日酔いの症状緩和に対するロキソニン®の有効性
- 試験実施期間：2017 年 7 月～2018 年 5 月
- 対象：日本全国の医師
- 参加人数：229 名（※150 名が二日酔いになった時点で試験終了）
- 方法：無作為化二重盲検プラセボ対照試験
- 結果：
 - ロキソニン®は「頭痛」の緩和に効果がある
 - 「全身倦怠感」及び「吐き気」の緩和に明確な効果は確認できなかった
- 公式サポーター：薬剤師国家試験予備校「メディセレ」
- 論文掲載情報：Hara M, Hayashi K, Kitamura T, Honda M, Tamaki M. A nationwide randomised, double-blind, placebo-controlled physicians' trial of loxoprofen for the treatment of fatigue, headache, and nausea after hangovers. *Alcohol* 2019 [Epub ahead of print]. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.alcohol.2019.10.006>

<試験体制主要メンバー>

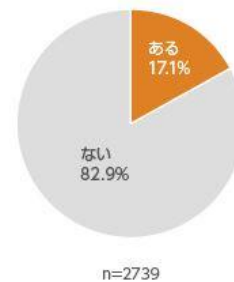
- 原 正彦(研究責任者/内科系)
 日本臨床研究学会 代表理事/島根大学 地域包括ケア教育研究センター 客員教授
 「アメリカ心臓協会：American Heart Association (AHA)」の若手研究員奨励賞を3度受賞
 著書「臨床研究立ち上げから英語論文発表まで最速最短で行うための極意」がシリーズ累計1万部突破の医学書ベストセラー、等
- 本多 通孝(外科系)
 福島県立医科大学 低侵襲腫瘍制御学講座 教授
 著書「外科系医師のための手術に役立つ臨床研究」「外科系医師のための臨床研究 手術を評価するアウトカム」、等

○北村 哲久(公衆衛生系)

大阪大学大学院医学系研究科 社会環境医学講座 助教

「New England Journal of Medicine (NEJM)」にて筆頭著者として3編の研究を報告

京都大学総長賞受賞、等



■参考：「二日酔いの際のロキソニン®服用有無」調査

「二日酔い」の際に、約 17.1%の医師が「ロキソニン®を服用したことがある」と回答。

参考：<https://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/mem/pub/eye/201509/543839.html>

※2015年：『日経メディカル』調べ

■薬剤師国家試験予備校メディセレ 概要

国家試験合格がゴールではなく、社会で活躍する薬剤師になる事がゴールであるという理念の元、薬学生教育から薬剤師教育を実施。

運営：株式会社 Medisere (メディセレ)

所在地：〒530-0014 大阪市北区鶴野町 1-9 梅田ゲートタワー12階

代表取締役：児島 恵美子

URL：<https://www.medisere.co.jp/>



■日本臨床研究学会 概要

日本における臨床研究の推進及び質の向上に寄与することを目的とし2016年5月に設立。当学会では主に臨床医が現場で行う臨床研究を「On the Job Training」で支援することに特化した活動を行っております。

名称：一般社団法人日本臨床研究学会

所在地：〒530-0001 大阪府大阪市北区梅田1丁目11番4-1000号
大阪駅前第4ビル10階

代表理事：原 正彦

URL：<https://www.japanscr.org/>



※本研究にロキソニン®の服薬を推奨する意図は御座いません。悪戯に服薬すると消化性潰瘍等の副作用の危険が増えますので、必ず添付文章や医師、薬剤師の指示に従った服薬を行うようにして下さい。

※『ロキソニン®』は、第一三共株式会社の登録商標です。