

研究・調査報告書

報告書番号 376	担当 札幌医科大学医学部薬理学講座
題名 (原題/訳)	
Oral topiramate for treatment of alcohol dependence: a randomised controlled trial. アルコール依存症の経口トピラメート療法: 無作為対照試験	
執筆者	
Johnson BA, Ait-Daoud N, Bowden CL, DiClemente CC, Roache JD, Lawson K, Javors MA, Ma JZ.	
掲載誌 (番号又は発行年月日)	
Lancet. 361(9370): 1677-1685 (2003)	
キーワード	
アルコール依存症、トピラメート、無作為対照臨床試験	
要 旨	
<p>背景: サルファメートフルクトピラノース誘導体であるトピラメートは、GABA 活性の促進とグルタミン酸機能の抑制を介した中脳皮質-辺縁系ドパミン遊離の抑制によって、乱用傾向と関連したアルコールの報酬効果に拮抗する可能性が考えられる。我々はトピラメートのアルコール依存症治療薬としての効果についてプラセボ(対照)と比較検討した。</p> <p>方法: 150名のアルコール依存症患者で、プラセボとトピラメート(経口投与)の治療効果に関して12週間の二重盲検、無作為対照臨床試験を行った。150名の被験者のうち75名にはトピラメート(1日あたり25から300mgまで段階的に増量)が、残りの75名はプラセボが、治療補助としての標準化週間服薬管理指導の元に投与された。有効性の主要評価項目は、自己申告による飲酒量(1日あたりの飲酒回数、飲酒日あたりの飲酒回数、全体に対する大量飲酒日の割合、飲酒しない日の割合)とアルコール摂取の客観的指標としての血漿γ-GTPを用いた。二次的評価項目としては自己申告による飲酒に対する渴望を用いた。</p> <p>知見: 試験終了時点で、プラセボ群と比較してトピラメート投与群は、1日あたりの飲酒回数で2.88、飲酒日あたりの飲酒回数で3.10低い値であり、全体に対する大量飲酒日の割合では27.6%低く、飲酒しない日の割合は26.2%多かった。また、血漿γ-GTP比の累積値は0.07低値であった。飲酒に対する渴望に対するトピラメートの効果は、自己申告による飲酒の変化と同程度で、プラセボよりも有意に高かった。飲酒への渴望の低下と飲酒量の低下とは良く相関していた。</p> <p>考察: 治療補助としての標準化週間服薬管理指導の元に投与されたトピラメート(1日300mgまで)はアルコール依存症の治療においてプラセボよりも効果的であった。</p>	