

研究・調査報告書

報告書番号	担当
218	高崎健康福祉大学薬学部細胞生理化学研究室
題名 (原題/訳)	
<p>Effect of oral acamprosate on abstinence in patients with alcohol dependence in a double-blind, placebo-controlled trial: the role of patient motivation.</p> <p>アルコール依存症患者の断酒に関するアカンプロサートの効果の二重盲検、プラセボ対照試験： 患者の動機的作用</p>	
執筆者	
Mason BJ, Goodman AM, Chabac S, Leher P.	
掲載誌 (番号又は発行年月日)	
J Psychiatr Res. 40(5):383-393 (2006)	
キーワード	
アルコール依存症、アカンプロサート、臨床試験	
要旨	
<p>この研究はアルコール依存症患者の断酒後に禁酒維持の為の治療薬として新たにFDAで承認されたアカンプロサート (Campral) の臨床効果を評価する合衆国で最初の試験である。我々は、標準的な用量である2g (n=258) と試験的な3gの用量 (n=83) のアカンプロサートとプラセボ (n=260) の効果を、21の外來診療所で二重盲検、プラセボ対照、6ヶ月臨床試験を行い、薬物の安全性について評価した。対象は公募で募集した現在アルコール依存症の601人の志願者である。全ての患者はマニュアルによる8回の簡単な説明を受けた。主要な評価指標は6ヶ月間でアルコール摂取しない日数のパーセンテージである。自己申告の内容は呼気中のアルコール濃度、γグルタミルトランスフェラーゼ (GGT) と対象者への二次的なインタビューによって確認された。禁酒していた日数のパーセンテージはグループ間で有意な違いは認められなかった (プラセボ: 54.3%、2g: 56.1%、3g: 60.7%)。アカンプロサートで見いだされた基礎値のバラツキと処置内容を事後検定で補正した結果、アカンプロサート群はプラセボ群よりも禁酒日数で有意に高いパーセンテージであることが示された (プラセボ: 52.3%、2g: 58.2%、3g: 62.7%、P=0.01)。さらに、アカンプロサートの効果は241人の患者での禁酒達成率でも有意に高い結果であった (プラセボ: 58.1%、2g: 70.0%、3g: 72.5%、P=0.02)。死亡例や薬物に関連した重大な有害事象はなかった。この臨床試験の結果は、アカンプロサートは幅広い種類のアルコール依存症患者で安全で耐容性のある薬物であり、患者に禁酒の継続を効果的に動機づけする薬物であることを示唆している。</p>	