

研究・調査報告書

分類番号	報告書番号	担当
C-141	13-318	慶應義塾大学
題名 (原題/訳)		
Double-blind, randomized placebo-controlled clinical trial of benfotiamine for severe alcohol dependence. 重篤なアルコール依存症のためのベンフォチアミンの二重盲検無作為プラセボ対照臨床試験。		
執筆者		
Manzardo AM ¹ , He J, Poje A, Penick EC, Campbell J, Butler MG.		
掲載誌		
Drug Alcohol Depend. 2013 Dec 1;133(2):562-70.		
キーワード		
ベンフォチアミン、アルコール依存症、アルコール消費量		
要 旨		
<p>アルコール依存症は、重篤な栄養的およびビタミン欠乏症を伴う。ビタミン B1 (チアミン) 欠乏は、アルコールを適度に飲む能力に影響する可能性がある神経学的経路を蝕む。本研究は高度な効力をもつチアミンの類似体 (ベンフォチアミン; BF) を使用して補給することの忍容性を調べる。そして、重度に傷害され自己認識しているアルコール依存症患者で、BF のアルコール消費に対する効果を検討する。</p> <p>Kansas City 地域から治療を求めず現在も飲んでいる DSM-IV-TR 基準を満たしたアルコール依存症の患者 120 人の男性と女性ボランティア (平均年齢 47 才) を対象に、無作為二重盲検プラセボ対照試験は行われた。被験者は、ランダム化され 24 週間経口的に 1 日 1 回 600mg のベンフォチアミンまたはプラセボ (PL) を受け、その後も 4 週間間隔で 6 回予定された評価を受けた。副作用と 1 日アルコール消費量が記録された。</p> <p>70 人の (58%) 被験者は 24 週の検査を完了した (N=21 女性; N=49 男性)。全体の完成率は PL 群では 55% (N=33) と BF 群では 63% (N=37) であった。有意な有害事象はなく、両方の治療群でアルコール消費量は有意に減少した。治療開始 1 ヶ月後アルコール消費が開始前のベースライン・レベルから減少した率は、BF 治療群の女性では 10 人中 9 であり、PL 群では 11 人のうちの 2 人であった。6 ヶ月にわたって総アルコール消費量の減少は、BF 治療女性群で有意に大きかった (BF : N=10、-611 +/- 380 杯の標準飲物; PL : N=11、-159 +/- 562 杯の標準飲物、p-value=0.02)。</p> <p>現在も飲酒を続けているアルコール依存的な男女に対する BF の補給は忍容性が高く、女性ではアルコール消費を減少させる可能性がある。本結果は、アルコール中毒患者で BF の治療の研究を拡大することを支持する。</p>		