

研究・調査報告書

分類番号	報告書番号	担当
C-141	14-319	慶應義塾大学
<b>題名(原題/訳)</b> Efficacy and safety of the glycine transporter-1 inhibitor org 25935 for the prevention of relapse in alcohol-dependent patients: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. アルコール依存症患者における再発の予防のためのグリシン輸送体-1 抑制薬 org 25935 の効果と安全性: 無作為二重盲検プラセボ対照試験。		
<b>執筆者</b> de Bejczy A, Nations KR, Szegedi A, Schoemaker J, Ruwe F, Söderpalm B.		
<b>掲載誌</b> BMC Infect Dis. 2014 Sep 12;14:500. doi: 10.1186/1471-2334-14-500. Alcohol Clin Exp Res. 2014 Sep;38(9):2427-35. doi: 10.1111/acer.12501.		
<b>キーワード</b>		<b>PMID</b>
グリシン、Org 25935、グリシン輸送体、ドーパミン作用		25257291
<b>要旨</b> <p>Org 25935 は、細胞外グリシン・レベルを上昇させて、側坐核でアルコールによって誘発されたドーパミン作用活性を減弱するグリシン輸送体の抑制薬である。動物モデルにおいて、Org 25935 は耐性なしでエタノールの摂取量、選好、再発様行動に用量依存的影響を及ぼす。本研究は、Org 25935 prevents が解毒されたアルコール依存症患者で再発するかどうか調べることにによってヒトにこれらの動物の所見を解釈することを意図した。</p> <p>方法:            これはマルチセンター無作為二重盲検プラセボ対照臨床試験であった。アルコール依存症と診断された成人患者を、84 日間の 1 日 2 回 org 25935 12mg あるいはプラセボのいずれかに無作為に割付けた。主要エンドポイントは、暴飲する日の割合(男性では 5 ドリンク/日、女性では 4 ドリンク/日)であった。2次エンドポイントは全体的な機能、アルコール関連思考と渴望、動機付けの計測と同様に、他の手段 再発に関連する飲酒行動(例えば、日当たりの飲物、再発する時間)を含んだ。</p> <p>結果:            合計 140 人の被験者が intent-to-treat 解析に含まれた。試験は、無益性分析法の後の中間に、研究期間で信号を検出する可能性が&lt;40%であることを示していることが示された時に中止した。パーセンテージ暴飲日または再発関連の飲酒行動の他のいかなる計測の上にも Org 25935 とプラセボの間に有意差が、なかった。疲労、眩暈と一時的な視覚のイベントが最も一般に起こっている副作用としてにあったが、org 25935 は安全性状の問題を示さず忍容性も高かった。</p> <p>結論:            org 25935 は、飲酒の再発を防止するうえにおいて、プラセボに比べて有益性を示さなかった。この研究の限界と意味について検討した。</p>		