

研究・調査報告書

分類番号	報告書番号	担当
C-141	15-307	慶應義塾大学
題名 (原題/訳)		
Naltrexone vs Placebo for the Treatment of Alcohol Dependence: A Randomized Clinical Trial. アルコール依存症の治療のためのナルトレキソン対プラセボ		
執筆者		
Oslin DW, Leong SH, Lynch KG, Berrettini W, O'Brien CP, Gordon AJ, Rukstalis M.		
掲載誌		
JAMA Psychiatry. 2015 May;72(5):430-7. doi: 10.1001/jamapsychiatry.2014.3053.		
キーワード		PMID:
アルコール依存症、ナルトレキソン、OPRM1		25760804
要旨		
<p>重要性: アルコール使用障害は、世界的に心身の障害をきたす主要な原因の1つである。有効な薬理学的治療は存在するが、それらは特定の個人だけで有効であり、使用は限定される。臨床試験データの2次分析の結果は、マイクロ・オピオイド受容体遺伝子 (OPRM1) の機能的多型 (rs1799971、Asn40Asp) がオピオイド・アンタゴニストであるナルトレキシンの治療の後、暴飲の再発リスクと関係していることを示唆する。</p> <p>目的: rs1799971 がナルトレキソン治療反応を予測するか否かを前向きに調査する。</p> <p>設計、設定と参加者: 我々は、ナルトレキソンとプラセボの12週間の二重盲検無作為臨床試験をアルコール依存症 (intent-to-treat 解析) を対象に行った。</p> <p>参加者は Asn40 アレル (2 * 2 つの細胞設計) のホモ接合と比較して、1 または 2 コピーの 2 部の Asp40 アレルにより無作為に割付けた。2009 年 1 月と 2013 年 9 月の間に試験に入った。すべての参加者は、外来患者の臨床設定でみられた。研究への参加者 (n = 221) は、5 つの施設から補充された。</p> <p>すべての参加者は、アルコール依存症の DSM-IV 基準を満たし、精神病性や躁病症状の合併はなく、向精神性の薬物を使用はしておらず、と違法物質に対する現在の依存はなかった。</p> <p>介入治療: 試験薬は、1 日 1 回与えられるナルトレキソン (50mg) または対応するプラセボであった。</p> <p>主要な結果と手段: 初期研究成果の測定は、follow-back 方法によるスケジュールで測定される大量飲酒の再発であった。</p> <p>結果: 主要調査項目である大量飲酒 (P =0.32) に関して、遺伝子型・治療相互作用の証拠はなかった。</p> <p>Asn40 群において、ナルトレキソンにより観察された効果は、以前の試験で報告されたものと類似していた (オッズ比、0.69;95%CI、0.41-1.18;P=0.17)、Asp40 群では演繹的に予想されるパターンに反して、非常に小さいナルトレキソン効果が観察された (オッズ比、1.10;95%CI、0.52-2.31;P=0.80)。暴飲の有意の減少が、すべての群 (P=0.001) においてみられた。遺伝子型と治療の相互作用なしで、他の飲酒結果とすべての第 2 の結果は、類似の時間効果を示した。</p> <p>結論と関連: 本研究の結果は、Asp40 アレルがナルトレキソン治療に対する反応を調整するという仮説を支持しない。ナルトレキソン治療に対するアルコール依存の応答を予測するバイオマーカーとして Asn40Asp 多型を使用することには充分ではない。</p>		