

研究・調査報告書

分類番号	報告書番号	担当
C-141	15-323	慶應義塾大学
題名(原題/訳)		
Varenicline for treatment of alcohol dependence: a randomized, placebo-controlled trial. アルコール依存症の治療のためのバレニクリン:無作為プラセボ対照試験。		
執筆者		
de Bejczy A, Lof E, Walther L, Guterstam J, Hammarberg A, Asanovska G, Franck J, Isaksson A, Soderpalm B.		
掲載誌		
Alcohol Clin Exp Res. 2015 Nov;39(11):2189-99. doi:		
キーワード		PMID:
アルコール依存症、アルコールマーカー、ニコチンアセチルコリン受容体 フォスファチジルエタノール、バレニクリン		26414337
要旨		
<p>背景 アルコール依存症は大きな集団に影響を及ぼしている悲惨な疾患である、そして、良い有効性をもつ新しい薬理的治療が大変必要とされている。その潜在的候補の一つは、バレニクリンである。バレニクリンは、$\alpha 4 \beta 2$ のニコチンアセチルコリン受容体の部分的作用薬としてはたらき禁煙のための薬剤である。</p> <p>方法 アルコール依存症の DSM-IV 基準を満たしどんな重篤な身体または精神病なしの患者合計 160 人の被験者(30~70 歳)を 2011 年 1 月までの 2009 年 3 月の間 Sweden の 3 つの大学クリニックに、広告を通してリクルートした。2 週間のプラセボ慣らし期間の後、被験者は二重盲検方法で毎日 2mg のバレニクリン(第 1 週は 0.5mg から増やした)またはプラセボを 12 週間投与された。</p> <p>結果 主要項目は大量飲酒する日の比率であった。そして、自己申告のアルコール消費量が測定された。一次および二次結果は、10 週間安定した積極的な治療期間の間の平均値として算出された。第 1 アウトカム項目の分析では、プラセボに対するバレニクリンの有意な効果は見つからなかった(治療する意図[ITT]のための $p = 0.73$、プロトコル[PP]当たりのための $p = 0.92$)。第2のアウトカムの分析では、プラセボ ($p = 0.02$ 件の ITT)と比較して、バレニクリン群で血液中の特異的なアルコールマーカーとしての phosphatidyl ethanol (PEth) の有意の減少を検出した。飲酒の渴望感 ($p = 0.048$ の PP)と Alcohol Use Disorders Identification Test (AUDIT) スコア ($p = 0.015$ 件の ITT)も、積極的治療群で低下した。PEth は炭水化物欠乏性トランスフェリン (CDT)と γ-グルタミル転移酵素 γ GTP より自己申告のアルコール消費とより強く関連した。そして、相関係数はすべてのマーカーでプラセボ群でよりバレニクリン群で高かった。</p> <p>結論: 本研究の第 1 アウトカムの結果がアルコール依存症個人でバレニクリン有効性をサポートしなかったにもかかわらず、PEth、飲酒渴望感と AUDIT スコアの第2のアウトカムの分析はアルコール消費に対するバレニクリンの作用を支持している。アウトカムの変数として PEth を使用する際の、治療効果の開示と透明なプラセボ効果のないことは、自己申告のデータと関連した非対称形のバイアスと共に、アルコール依存症の治療の研究で特異的なバイオマーカーとして PEth を使用することを支持する。</p>		