

研究・調査報告書

分類番号	報告書番号	担当
C-540	16-310	慶應義塾大学
<b>題名(原題/訳)</b>		
Safety Assessment of Liver Injury with Quetiapine Fumarate XR Management in Very Heavy Drinking Alcohol-Dependent Patients. 大量飲酒アルコール依存症患者におけるクエチアピン・フマル酸エステル XR 処置に対する肝臓障害の安全性評価。		
<b>執筆者</b>		
Vatsalya V, Pandey A, Schwandt ML, Cave MC, Barve SS, Ramchandani VA, McClain CJ.		
<b>掲載誌</b>		
Clin Drug Investig.2016 Nov;36(11):935-944.		
<b>キーワード</b>		PMID:
アルコール依存症者、クエチアピン、肝臓害		27503091
<b>要旨</b>		
<p><b>背景</b></p> <p>多くの研究で、抗精神病治療の結果としての肝臓障害が報告されている。大量飲酒(男性で 10 ドリンク/日以上、女性で 810 ドリンク/日以上)も、肝臓害を引き起こす。本研究は、大量に飲酒しているアルコール依存症 (AD) 患者でクエチアピン徐放性 (XR) で肝臓害を評価する。</p> <p><b>方法</b></p> <p>218 例のアルコール依存症患者(18-65 歳)は、週 4 までに 400mg/日の総量に達している用量を増量する方法で、12 週間のクエチアピン XR またはプラセボ治療を受けた。血液化学と血液学的検査を、ベースライン (W0)、週 3 の末 (W4)、週 8 (W8)と週 12 の末 (W13)に評価した。患者は、各治療の中で GR.1 (肝臓障害なし (ALT &lt; 40))と GR.2 (既存の肝臓損傷、ALT &gt; 40)として更に分類された。飲酒履歴、空腹時血糖濃度 (FBG)と脂質パネルが、分析の共変量として使われた。</p> <p><b>結果</b></p> <p>肝臓障害と経時的な後ろ向き質問のアンケート調査による総飲酒量と平均飲酒量は高い関連を示した。肝臓障害の有意な増悪は、GR.2 でクエチアピン XR で治療される患者では観察されなかった。アラニン・アミノトランスアミナーゼ (ALT) 高値により判断した肝臓障害は、クエチアピン XR を受けた GR.1 で、少数の患者で報告されたが、その出現は低く、肝臓損傷のレベルも有意なものではなかった。FBG と脂質の測定は、若干の上昇を示したが、肝臓障害とは有意な関連を示さなかった。</p> <p><b>結論</b></p> <p>クエチアピン XR は、大量飲酒のアルコール依存で既存の肝臓損傷がある患者では、肝臓障害の有意な増悪を示さなかった。既存の肝臓損傷のない患者において、クエチアピン XR-投与が新しい肝臓障害をおこす頻度および重症度は低かった。本研究の所見は、クエチアピン XR 製剤を使用している大量飲酒プロフィールを有するアルコール依存症患者の内科的治療を支持する。</p>		