

研究・調査報告書

分類番号	報告書番号	担当
C153	17-302	慶應義塾大学 加藤眞三
題名(原題/訳)		
A Phase 2, Double-Blind, Placebo-Controlled Randomized Trial Assessing the Efficacy of ABT-436, a Novel V1b Receptor Antagonist, for Alcohol Dependence. 新しい V1b 受容体拮抗剤 ABT-436 のアルコール依存症における有効性を評価するための第2相二重盲検プラセボ対照無作為試験。		
執筆者		
Ryan ML ¹ , Falk DE ¹ , Fertig JB ¹ , Rendenbach-Mueller B ² , Katz DA ² , Tracy KA ² , Strain EC ³ , Dunn KE ³ , Kampman K ⁴ , Mahoney E ⁴ , Ciraulo DA ⁵ , Sickles-Colaneri L ⁵ , Ait-Daoud N ⁶ , Johnson BA ⁶ , Ransom J ⁷ , Scott C ⁷ , Koob GF ¹ , Litten RZ ¹ .		
掲載誌		
Neuropsychopharmacology. 2017 Apr;42(5):1012-1023.		
キーワード		PMID:
ストレス、不安、V1b受容体、陰性感情		27658483
要旨		
<p>アルコール使用障害は脳のストレス・システムの調節不全との関連があり、慢性の飲酒再発行動につながっている陰性感情状態を生じる。バソプレシン受容体は、ストレス、不安とアルコールを制御する役割があるように見える。本研究では新しい合成物、ABT-436、V1b 受容体拮抗剤の効果を12週間のアルコール依存症参加者の臨床試験において評価した。</p> <p>DSM-IV アルコール依存症の基準を満たした男性と女性患者 (n=150) を4つのグループに割り振った。参加者は、二重盲検で ABT-436 またはプラセボとコンピューター化された行動介入を受けた。ABT-436 は2-12週間の間に800mg/日まで調整された。</p> <p>主要調査項目(暴飲日のパーセンテージ)がプラセボと比較して ABT-436 の投与を受けた参加者でより低かったが統計的に有意な差ではなかった(それぞれ 31.3 対 37.6;p=0.172;d=0.20)。しかしながら、ABT-436 の投与を受けた参加者は、プラセボ群より断酒日のパーセンテージは有意に高かった(それぞれ 51.2 対 41.6;p=0.037;d=0.31)。飲酒、アルコール渴望またはアルコール関連の結果の他のいかなる計測の上で治療群の間に有意差はなかった。ABT-436 の投与を受けた喫煙者は、週当たり喫煙本数がプラセボ群(p=0.046)より有意に少なかった。最も頻度が高い副作用である下痢(軽度の中等度)であり ABT-436 の忍容性は高かった。</p> <p>サブグループ分析において、ストレスのベースライン・レベルが比較的より高い参加者は選ばれた飲酒結果に関して、プラセボより ABT-436 でより効果があった。そして、高度なストレスをもつアルコール依存症患者でバソプレシン受容体を目標とする薬物で試験をする価値がある可能性を示唆した。</p>		