

研究・調査報告書

分類番号	報告書番号	担当
C141	17-306	慶應義塾大学 加藤眞三
<b>題名(原題/訳)</b>		
Temporal Stability of Heavy Drinking Days and Drinking Reductions Among Heavy Drinkers in the COMBINE Study. COMBINE 研究における暴飲日と飲酒量減少の時間的安定性。		
<b>執筆者</b>		
Witkiewitz K <sup>1</sup> , Wilson AD <sup>1</sup> , Pearson MR <sup>1</sup> , Hallgren KA <sup>2</sup> , Falk DE <sup>3</sup> , Litten RZ <sup>3</sup> , Kranzler HR <sup>4</sup> , Mann KF <sup>5</sup> , Hasin DS <sup>6</sup> , O'Malley SS <sup>7</sup> , Anton RF <sup>8</sup>		
<b>掲載誌</b>		
Alcohol Clin Exp Res. 2017 May;41(5):1054-1062.		
<b>キーワード</b>		PMID:
アルコール使用障害、大量飲酒日、		28295414
<b>要旨</b>		
<p>近年、食品医薬品局(FDA)はアルコール使用障害のために薬物投与の開発での主要エンドポイントのオプションとして断酒の状態、または非断酒の状況、すなわち非暴飲日(1日につき女性で3ドリンク以上、男性で4ドリンク以上の飲酒で定義される暴飲日[<math>&gt;3/&gt;4</math>のカットオフ値])、のいずれかを含むことを提案している。FDAは、また断酒結果の安定性を示す臨床試験のために6ヵ月が最適な期間であることを示唆した。しかしながら、ほとんどのアルコール臨床試験は、治療期間中および治療後の大量飲酒でないことの安定性を調べていない。</p> <p><b>方法</b></p> <p>COMBINE 調査データ(n = 1,383)の2次分析により、我々は治療期間中(1~4ヵ月)の断酒への移行、治療からの移行の期間(4~7ヵ月)、治療後最高12ヵ月まで(13~16ヵ月)での暴飲日への移行を潜在的な可変混合モデルを使って調査した。</p> <p><b>結果</b></p> <p>大量飲酒と非大量飲酒は連続的な月において(1~2ヵ月間の最小限の合意[カッパ]= 0.64)比較的安定だった。大部分の個人は暴飲状態なしまたは暴飲状態から移行する確率が10%(またはそれより少ない)に特徴づけられるように、治療の終りまでの安定的な低リスク飲用者/断酒または大酒のみであり、治療の間、暴飲閾値を超えた大酒のみの3分の2以上は、治療前に比べて平均して飲酒頻度が64%減少しと38%の飲酒量減少を報告した。</p> <p><b>結論:</b></p> <p>本結果では大量ではない飲酒の安定性を示した。<math>&gt;3/&gt;4</math>ドリンク(女/男)のカットオフ値は一部の患者の間でアルコール消費の相当な減少をマスキングする可能性がある。今後の研究では減少エンドポイントの臨床有用性についてのさらなる調査が必要である。</p>		