

研究・調査報告書

分類番号	報告書番号	担当
C-141	13-313	慶應義塾大学
題名 (原題/訳)		
Efficacy of as-needed nalmefene in alcohol-dependent patients with at least a high drinking risk level: results from a subgroup analysis of two randomized controlled 6-month studies. アルコール依存症患者における少なくとも飲酒リスクが高い時に必要に応じ使用する nalmefene の有効性：2つの無作為抽出6ヵ月研究のサブグループ分析から		
執筆者		
van den Brink W ¹ , Aubin HJ, Bladström A, Torup L, Gual A, Mann K.		
掲載誌		
Alcohol Alcohol. 2013 Sep-Oct;48(5):570-8.		
キーワード		
Nalmefene、飲酒量、		
要旨		
<p>目的： 本研究の目的は、初期評価後アルコール消費を減らさなかった患者において、必要に応じて nalmefene 18mg を使用し、プラセボに比べてアルコール消費量の減量の効果と安全性を調査することである。すなわち、2つの無作為抽出6ヵ月の研究 ESENSE 1 (NCT00811720) と ESENSE 2 (NCT00812461) にプールされた患者から、スクリーニングとランダム化をし、少なくとも高い飲酒リスク（男性：>60g/日;女性：>40g/日）のサブグループである。</p> <p>方法 Nalmefene 18mg とプラセボは必要に対応して投与された。すべての患者は、動機付けのおよびアドヒアランスを強化する介入 (BRENDA) を受けた。共通する主要項目は、大量飲酒をした日数 (HDD) と、Timeline Follow-back 法を用いて測定される6ヶ月後の平均総アルコール消費量 (g/日) である。さらに、臨床状態の改善、肝機能と安全性に関するデータは、本研究の全体を通じて集められた。</p> <p>結果 プールされた集団は、667例の患者から構成されていた：プラセボ n = 332; nalmefene n = 335。HDDの数を減らすことに関して、プラセボと比較して nalmefene の優れた効果が観察された [治療差: -3.2日 (95%CI: -4.8;-1.6); P < 0.0001]、総アルコール消費量 [治療差: -14.3g/日 (-20.8;-7.8); P < 0.0001] 6ヶ月後。臨床状態と肝臓機能のパラメータの改善は、プラセボ群に比較して nalmefene グループでより大きかった。有害事象とドロップアウトにつながっている有害事象は、nalmefene でプラセボより多くみられた。</p> <p>結論 必要に応じた nalmefene の投与は、スクリーニングとランダム化で少なくとも高い飲酒リスク・レベルで患者でアルコール消費量を減らす際に有効だった。このサブグループの効果は全人口のものより大きかった。</p>		