

## 研究・調査報告書

分類番号	報告書番号	担当
C-141	22-413	京都大学大学院医学研究科脳病態生理学講座 鶴身孝介 独立行政法人国立病院機構久里浜医療センター 松下幸生
<b>題名（原題／訳）</b>		
Percentage of Heavy Drinking Days Following Psilocybin-Assisted Psychotherapy vs Placebo in the Treatment of Adult Patients With Alcohol Use Disorder: A Randomized Clinical Trial 成人アルコール使用障害患者の治療におけるシロシビン補助精神療法もしくはプラセボ投与後の大量飲酒日数の割合：ランダム化臨床試験		
<b>執筆者</b>		
Michael P Bogenschutz, Stephen Ross, Snehal Bhatt, Tara Baron, Alyssa A Forcehimes, Eugene Laska, Sarah E Mennenga, Kelley O'Donnell, Lindsey T Owens, Samantha Podrebarac, John Rotrosen, J Scott Tonigan, Lindsay Worth		
<b>掲載誌</b>		
JAMA Psychiatry.2022 Oct 1;79(10):953-962. doi: 10.1001/jamapsychiatry.2022.2096.		
<b>キーワード</b>		<b>PMID</b>
薬物療法、シロシビン、臨床試験		36103174
<b>要 旨</b>		
<p><b>目的：</b> 精神療法を受けているアルコール使用障害（AUD）患者において、高用量のシロシビンを2回投与することで、プラセボ薬と精神療法で観察される結果と比較して、大量飲酒日の割合が改善するかどうかを評価すること。</p> <p><b>方法：</b> 参加者に12週間のマニュアル化された心理療法が提供され、4週目と8週目に1日2回の薬物療法セッションでシロシビンを投与する群とジフェンヒドラミンを投与する群にランダムに割り付けられた。転帰は、試験薬の初回投与後32週間の二重盲検期間にわたって評価された。参加者は2014年3月12日から2020年3月19日の間に周辺地域から募集された。DSM-IVでアルコール依存症と診断され、スクリーニング前の30日間に4日以上的大量飲酒があった25～65歳の成人を対象とした。</p> <p>試験薬は、シロシビン25mg/70kgとジフェンヒドラミン50mg（1回目）、シロシビン25～40mg/70kgとジフェンヒドラミン50～100mg（2回目）であった。心理療法には動機づけ強化療法と認知行動療法が含まれた。</p> <p><b>結果：</b> 合計95人の参加者が無作為に割り付けられた。無作為化された参加者95人のうち、93人が少なくとも1回試験薬を投与され、主要アウトカム解析に組み入れられた。32週間の二重盲検期間中の大量飲酒日の割合は、シロシビン群で9.7%、ジフェンヒドラミン群で23.6%であり、平均差は13.9%であった。1日あたりの平均アルコール摂取量（1日あたりの標準ドリンク数）もシロシビン群で低かった。シロシビンを投与された参加者に重篤な有害事象はみられなかった。</p> <p><b>結論：</b> シロシビンを心理療法と併用することで、大量飲酒日の割合が、活性プラセボと心理療法の併用と比較して強く減少した。これらの結果は、AUDに対するシロシビン補助療法のさらなる研究を支持するものである。</p>		