

研究結果報告書（概要）

研究課題名：精神・神経疾患領域における自然経過、プラセボ投与時等のデータに関する
品目横断的な検討

主たる研究者（所属部署）： 中林 哲夫（スペシャリスト（臨床医学担当））

【目的】

抗うつ薬の開発では、プラセボ対照試験により薬効評価が行われる。これまで、うつ病患者を対象とした臨床試験ではプラセボに対する反応性が高く、また一定しないことが指摘されてきた。また近年は、経年的にプラセボに対する反応性が高くなっていることも報告されている。このため本研究の目的は、プラセボに対する反応性や抗うつ薬の効果に影響を及ぼす因子を検討することである。

【研究方法】

対象：抗うつ薬の申請資料として提出されたプラセボ対照試験のデータ（既承認の抗うつ薬のデータを本研究開始後に取得）

方法：ハミルトンうつ病評価尺度（HDRS₁₇: 17-item Hamilton Depression Rating Scale）の合計スコアのベースラインからの変化量と患者背景の関係を検討

【結果・考察】

HDRS₁₇合計スコアの変化量は、抗うつ薬投与群（ADM）及びプラセボ投与群（PBO）のいずれにおいても、ベースラインの重症度に応じて大きくなった。また、ADMでのHDRS₁₇合計スコアの変化量は、年齢に応じて、また抗うつ薬による前治療歴がある場合に小さくなったが、その要因は明確にならなかった。HDRS₁₇合計スコアの変化量と関連のあるうつ病の症状は認められなかった。

【結論】

ベースラインの重症度、年齢、抗うつ薬による前治療は、抗うつ薬の有効性評価に影響する可能性が示唆された。

【謝辞】

本研究遂行にあたり、貴重なデータを提供してくださった企業の関係者の皆様に心より感謝申し上げます。