

ナルメフェンの治験を受けられた患者さんへ

—「アルコール依存症に対するナルメフェンの飲酒量低減効果の修飾因子についての 探索的研究：遺伝的因子と臨床的特徴から」へご協力をお願い—

研究機関名	岡山大学病院		
研究機関長	金澤 右		
研究責任者	岡山大学病院 精神科神経科	講師	高木 学
研究分担者	岡山大学病院 精神科神経科	助教	岡久 祐子
研究分担者	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	大学院生	
	岡山県精神科医療センター	医師	橋本 望

共同研究機関 大塚製薬株式会社 中村 出

1. 研究の概要

1) 研究の背景

飲酒問題は深刻であるにもかかわらず、アルコール依存症の治療へのギャップはとて高い状態です。アルコール依存症患者さんは、断酒をなかなか希望されず、半数が減酒を希望するという調査もあります。我が国のアルコール依存症患者さん（推定 107 万人）の 13.6%しか治療を受けておられず、治療を受けても 2-3 年後で 28-32%、ほぼ 5 年後には 22-23%のみが断酒を継続されている状態です。ナルメフェンは、日本では重度のアルコール依存症に対する飲酒量を減らす目的でと発売されました。外国では、軽度のアルコール依存症患者さんへの使用も始まっていますが、その有効性に対しては個人差が大きいようです。ナルメフェンの有効性が期待できない患者さんにナルメフェンの服用を勧めることで、断酒の検討を先送りさせてしまうという不利益も懸念されています。本研究の目的は、患者さんの遺伝子と臨床背景を調査し、ナルメフェンの効果が得られやすい患者さんを調査します。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究を行うことで、ナルメフェンの適正使用につながるだけでなく、将来、他の治療薬の検討も行い、アルコール依存症の患者さん個人に適した治療を可能にすることを目指します。アジア人を対象とした同様の研究はなく、アルコールを分解する物質（アセトアルデヒド脱水素酵素）の働きが弱い日本人でこの研究を行うことが、本研究の意義を高めるものとなります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

「アルコール依存症患者におけるナルメフェンの飲酒量の低減に対する効果を検証する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行 3 群間比較試験」の研究に同意していただき、加えて DNA の保存について同意をされている、アルコール依存症患者さん 540 名の方が対象となります。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2022年3月31日

3) 研究方法

大塚製薬に保存されている患者さんの血液から抽出した遺伝子（DNA）の並びを、大塚製薬の遺伝

子解析器を用いて解析します。解析結果と、患者さんの情報（年齢、性別、飲酒問題発症年齢、副作用、飲酒量、アルコール依存症治療歴、家族歴、血液検査データ）は、匿名化した後提供を受け、岡山大学にて検討、解析が行われます。

4) 使用する試料

大塚製薬に治験の際、保存されている血液から抽出した遺伝子（DNA）の解析結果を使用します。

5) 使用する情報

研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

年齢、性別、飲酒問題発症年齢、副作用、飲酒量、
アルコール依存症治療歴、家族歴、血液検査データ

6) 試料・情報の保存、二次利用

本研究に使用した情報は、研究終了後5年間保存させていただきます。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、精神科神経科のホームページに掲載してお知らせします。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2021年3月31日までの間に下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 精神科神経科

氏名：高木 学

電話：086-235-7242（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-235-7246