

【研究課題】抗うつ薬に関する臨床試験デザインを最適化するための臨床薬理学的検討【研究倫理委員会承認番号】薬人2020-12（令和2年4月14日 大阪大学薬学研究科承認）

【目的】抗うつ薬開発のための臨床試験は、プラセボ効果の影響を受けやすく薬効の評価がしばしば困難である。本研究は、実際に製薬企業が実施した抗うつ薬の第Ⅲ相臨床試験（3試験）の有効性データを利用して、プラセボ効果*が高くあらわれる患者の特性を明らかにすることを目的とする。

【対象・方法】武田薬品工業が実施した抗うつ薬ボルチオキセチンの第Ⅲ相試験 CCT-002、CCT-003、CCT-004 の臨床試験データのうち、実薬かプラセボかいずれを投与したかのデータと有効性に関する評価データのみ取得する。プラセボが投与された群の中で実薬群と有効率の差が少なかった集団をプラセボ効果が強い集団を定義し、投与前に特徴的に該当するうつ病評価スケールの項目を抽出する。

【意義】本研究の成果により、今後のうつ病に関する新薬開発のための臨床試験において、対象とする患者集団を選択する上で、プラセボ効果が強く現れると懸念される集団を除外することが可能になり、抗うつ薬の正確な薬効評価が可能となる。また、プラセボ効果が強く現れることが予測される集団は、非薬物療法に対して良好な反応を示す患者集団である可能性があり、本研究成果は、うつ病の治療方針を決定する上で重要な情報を与えるものと期待される。

【研究実施機関名】大阪大学大学院薬学研究科臨床薬効解析学分野

【個人情報の取扱い】遺伝子情報を含む全ての個人情報は、当研究室には供与されない。

【問い合わせ先】大阪大学大学院薬学研究科臨床薬効解析学分野 藤尾 慈