

[最新版\(英語版\)はこちら](#)

最終改訂年月 : 20 October 2002

背景: アルツハイマー病(AD)は高齢者における痴呆の原因として最も頻度が高く、遅発性認知低下の症例のうち60%ほどを占めている。現在、アルツハイマー病に伴う認知低下の病因には、いくつかの神経伝達機能不全が早期から関係すると考えられている。アルツハイマー病の症状に対するセレギリンの効果については現在でも議論的となっており、処方される割合が低く、欧州各国などでは認可していない規制当局もあることが原因である。このように不明確な点がある理由として、いくつかの試験では全般的効果が軽微にしか認められなかったこと、効果が観察されなかった試験もあること、痴呆などの疾患において研究の問題が生じたクロスオーバーデザインが用いられていること、およびアウトカム評価に様々な尺度を用いた際には試験から得られた結果の解釈に困難が生じることが挙げられる。

目的: 本レビューの目的は、セレギリンがアルツハイマー病患者の健康状態に改善をもたらすか否かについて評価することである。

検索戦略: “selegiline”、“l-deprenyl”、“eldepryl”、“monoamine oxidase inhibitor-B”の検索語を用い、2002年10月9日にCochrane Dementia and Cognitive Impairment Group Register of Clinical Trialsを検索した。本登録には、全ての主要な医学データベースおよび多くの試験データベースから得られた記録が含まれており、定期的に更新されている。

選択基準: 痴呆患者に対してセレギリンが2日以上投与されており、プラセボと比較された全ての交絡のない二重盲検ランダム化対照試験。

データ収集分析: Wilcockは、2002年にセレギリンのメタアナリシスを個々の患者データから実施しており、本レビューにて用いることができるデータのうち大半が得られた。7つの試験から個々の患者データが得られ、その他9つの試験に関する既報の論文から得られた要約統計とともにプールした。可能な限りITTデータを用いたが、通常のメタアナリシスは完了者のデータ(試験修了者に関するデータ)に限定された。

主な結果: 17件の試験を登録した。有意な治療効果はごくわずかであり、4~6週目と8~17週目における認知、および4~6週目における日常生活動作のいずれもセレギリンが望ましい方向であった。セレギリンに起因する有害作用のエビデンスはほとんどなく、Sanoの試験以外では試験中止例がほとんどなかった。既存データについて分析した。不明となった患者はごくわずかであり、中止事由は投与と無関係なものであると考えられたため、このような患者についての補正は行わないこととした。いずれの試験も認知に対するセレギリンの効果が調査されており、行動および気分に対する効果が調査された試験も12件あった。メタアナリシスから記憶機能に対する効果が判明しており、いくつかの認知検査での記憶検査にて認められた改善から示されている。統合後の記憶検査および統合後の認知検査全体は標準化平均差を用いて分析しており、4~6週目と8~17週目にはプラセボと比較してセレギリンに伴う改善が示された。情緒状態のメタアナリシスでは、治療効果は示されていない。数種類の尺度を用いて日常生活動作を評価した試験もあった。統合後の検査について標準化平均差を用いて分析したところ、4~6週目にはセレギリンに伴う改善が示された。標準化平均差を用いて分析した全般評価尺度では、セレギリンの効果は示されなかった。様々な有害作用が記録されているが、これを直接の事由として試験を中止した患者はごくわずかである。有害作用をきたした患者数のメタアナリシスおよび試験終了前に中止した患者数から、対照とセレギリンとの差は示されていない。

レビューア見解: 神経保護特性を有する可能性があり、パーキンソン病患者の治療において役割を担うことから、当初は有望とみなされていたが、アルツハイマー病ではセレギリンが効果を発揮することはないと証明されている。有意な有害事象プロファイルのエビデンスはないものの、アルツハイマー病患者に臨床的意義のある効果をもたらすとのエビデンスもない。この点は、認知、情緒状態、日常生活動作、および包括的評価といったアウトカム評価、短期間と長期間(最大69週間)のいずれであるかという点、評価を実施した場所とは無関係に真実である。従って、アルツハイマー病患者の治療への適用が正当とは考えられず、アルツハイマー病でのセレギリンの有効性に関する試験をさらに行うことも正当とはいえない。

Citation: Birks J, Flicker L. Selegiline for Alzheimer's disease. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2003, Issue 1. Art. No.: CD000442. DOI: 10.1002/14651858.CD000442.

Clib issue No.: 2005 issue 4

CRG名: Dementia and Cognitive Improvement

* **ご注意:** この日本語訳は、試験的翻訳(Draft翻訳)版として公開するものであり、翻訳の正確さや質が保証されたものではありません。訳語の間違いなどお気づきの点がございましたら、Minds事務局までご連絡ください。また、この試験的翻訳版はコクラン・ライブラリ2005年issue 4に掲載されたレビュー・アブストラクトの翻訳です。コクラン・ライブラリは年4回改定版が発行されていますので、ご利用に際しては、最新版(英語版)の内容をご確認ください。