

【別添】ボルチオキセチン(トリンテリックス®)に関する費用対効果評価 [第 1.1 版]

9.付録

9.1 システマティックレビューにおける検索式

9.1.a 軽度のうつ病・うつ状態の患者

A. MEDLINE

最終検索日: 20██年██月██日

項目	#	検索ワード	件数
疾患-MDD	#1	depress*	542,551
	#2	dysthymi*	3,587
	#3	“adjustment disorder*”	5,383
	#4	“mood disorder*”	30,564
	#5	“affective disorder”	7,674
	#6	“affective symptoms”	14,557
	#7	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6	572,503
治療-ボルチオキセチン	#8	Vortioxetine	423
	#9	Vortioxetine[MeSH Terms]	250
	#10	#8 OR #9	423
研究デザイン-二重盲検 RCT	#11	Randomized Controlled Trials as Topic[MeSH Terms]	136,994
	#12	Randomized Controlled Trial [Publication Type]	508,922
	#13	“Randomized Controlled Trial”	536,431
	#14	Randomly	335,400
	#15	randomized	1,198,765
	#16	Randomized	1,198,765
	#17	#11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16	1,368,629
ALL	#18	#7 AND #10 AND #17	122

B. EMBASE

最終検索日: 20██年██月██日

項目	#	検索ワード	件数
----	---	-------	----

疾患-MDD	#1	depress*	795,739
	#2	dysthymi*	9,809
	#3	'adjustment disorder*'	5,454
	#4	'mood disorder*'	60,243
	#5	'affective disorder'	11,292
	#6	'affective symptoms'	2,844
	#7	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6	830,653
治療-ボルチオキセチン	#8	vortioxetine	1,063
	#9	'vortioxetine'/exp	1,031
	#10	#8 OR #9	1,063
研究デザイン-ニ重盲検 RCT	#11	'randomized controlled trial (topic)'	180,403
	#12	'randomized controlled trial'/exp	607,167
	#13	'randomized controlled trial'	799,165
	#14	randomly	442,656
	#15	randomised	152,157
	#16	randomized	1,108,237
	#17	#11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16	1,445,136
ALL	#18	#7 AND #10 AND #17	253
ALL-抄録	#19	#7 AND #10 AND #17 AND ([conference abstract]/lim OR [conference paper]/lim OR [conference review]/lim)	59
ALL-抄録を除く	#20	#18 NOT #19	194

C. CENTRAL

最終検索日: 20 年 月 日

項目	#	検索ワード	件数
疾患-MDD	#1	depress*	102,782
	#2	dysthymi*	1,105
	#3	adjustment disorder*	3,980
	#4	mood disorder*	10,778
	#5	affective disorder	4,201
	#6	affective symptoms	3,428

	#7	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6	109,358
治療-ボルチオキセチン	#8	Vortioxetine	237
	#9	MeSH descriptor: [Vortioxetine] explode all trees	114
	#10	#8 OR #9	237
研究デザイン-二重盲検 RCT	#11	MeSH descriptor: [Randomized Controlled Trials as Topic] explode all trees	14,262
	#12	MeSH descriptor: [Randomized Controlled Trial] explode all trees	119
	#13	Randomized Controlled Trial	976,263
	#14	randomly	239,939
	#15	randomised	1,082,450
	#16	randomized	1,082,450
	#17	#11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16	1,118,316
ALL	#18	#7 AND #10 AND #17	196

D. 医中誌 web

最終検索日: 20 年 月 日

項目	#	検索ワード	件数
疾患-MDD	#1	(うつ病/TH or うつ病/AL)	46,794
	#2	(気分変調性障害/TH or 気分変調性障害/AL)	571
	#3	(気分変調性障害/TH or 気分変調症/AL)	562
	#4	(適応障害/TH or 適応障害/AL)	4,084
	#5	(気分障害/TH or 気分障害/AL)	45,865
	#6	情動障害/AL	513
	#7	感情障害/AL	2,134
	#8	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7	55,894
治療-ボルチオキセチン	#9	(Vortioxetine/TH or ボルチオキセチン/AL)	14
研究デザイン-二重盲検 RCT	#10	ランダム化比較試験/TH	50,717
	#11	ランダム化比較試験/RD	23,312

	#12	ランダム化比較試験/AL	61,030
	#13	ランダム化/AL	61,562
	#14	無作為/AL	19,982
	#15	#10 or #11 or #12 or #13 or #14	67,810
ALL	#16	#8 and #9 and #15	3

9.1.b 中等度以上のうつ病・うつ状態の患者

A. MEDLINE

最終検索日: 20██年██月██日

項目	#	検索ワード	件数
疾患-MDD	#1	depress*	536,384
	#2	dysthymi*	3,574
	#3	"adjustment disorder*"	1,044
	#4	"mood disorder*"	5,564
	#5	"affective disorder"	7,723
	#6	"affective symptoms"	14,472
	#7	(#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6)	552,851
治療-ポルチオキセチン及び新規抗うつ薬 (SSRI、SNRI、NaSSA)8 剤	#8	Duloxetine	2,661
	#9	"duloxetine hydrochloride"[MeSH Terms]	1,558
	#10	Milnacipran	725
	#11	Milnacipran[MeSH Terms]	452
	#12	Paroxetine	6,308
	#13	Paroxetine[MeSH Terms]	3,940
	#14	Sertraline	5,136
	#15	Sertraline[MeSH Terms]	2,999
	#16	Venlafaxine	4,372
	#17	"venlafaxine hydrochloride"[MeSH Terms]	2,545
	#18	Vortioxetine	414
	#19	Vortioxetine[MeSH Terms]	243
	#20	Fluvoxamine	2,947
	#21	Fluvoxamine[MeSH Terms]	1,850
	#22	Mirtazapine	2,286
	#23	Mirtazapine[MeSH Terms]	1,292

	#24	Escitalopram	7,591
	#25	Citalopram[MeSH Terms]	4,787
	#26	(#8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25)	25,233
研究デザイン-二重 盲検 RCT	#27	Randomized Controlled Trials as Topic[MeSH Terms]	135,087
	#28	Randomized Controlled Trial [Publication Type]	504,898
	#29	"Randomized Controlled Trial"	530,306
	#30	randomly	331,244
	#31	randomised	103,202
	#32	randomized	909,066
	#33	#27 OR #28 OR #29 OR #30 OR #31 OR #32	1,122,436
ALL	#34	#7 AND #26 AND #33	3,619
ALL-2016年1月以降	#35	#7 AND #26 AND #33 AND ("2016/01/01"[Date - Publication] : "3000"[Date - Publication])	654

B. EMBASE

最終検索日: 20██年██月██日

項目	#	検索ワード	件数
疾患-MDD	#1	depress*	787,205
	#2	dysthymi*	9,760
	#3	'adjustment disorder*'	5,407
	#4	'mood disorder*'	59,499
	#5	'affective disorder'	11,236
	#6	'affective symptoms'	2,805
	#7	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6	821,775
治療-ボルチオキセチン及び新規抗うつ	#8	duloxetine	10,987
	#9	duloxetine hydrochloride'/exp	10,738

つ薬 (SSRI、SNRI、NaSSA)8 剤	#10	milnacipran	2,658
	#11	'milnacipran' /exp	2,595
	#12	paroxetine	27,931
	#13	'paroxetine' /exp	27,370
	#14	sertraline	26,106
	#15	'sertraline' /exp	25,656
	#16	venlafaxine	21,394
	#17	'venlafaxine hydrochloride' /exp	21,053
	#18	vortioxetine	1,039
	#19	'vortioxetine' /exp	1,009
	#20	fluvoxamine	13,999
	#21	'fluvoxamine' /exp	12,979
	#22	mirtazapine	12,633
	#23	'mirtazapine' /exp	12,456
	#24	escitalopram	12,101
#25	'escitalopram' /exp	11,784	
	#26	#8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25	73,470
研究デザイン-二重盲検 RCT	#27	'randomized controlled trial (topic)'	176,917
	#28	'randomized controlled trial' /exp	598,618
	#29	'randomized controlled trial'	787,000
	#30	randomly	436,919
	#31	randomised	150,297
	#32	randomized	1,093,818
	#33	#27 OR #28 OR #29 OR #30 OR #31 OR #32	1,427,259
ALL	#34	#7 AND #26 AND #33	6,827
ALL-2016年1月以降	#35	#7 AND #26 AND #33 AND [1-1-2016]/sd	1,525
ALL-抄録	#36	#7 AND #26 AND #33 AND [1-1-2016]/sd AND ([conference abstract]/lim OR [conference paper]/lim OR	247

		[conference review]/lim)	
ALL-抄録を除く	#37	#35 NOT #36	1,278

C. CENTRAL

最終検索日: 20 年 月 日

項目	#	検索ワード	件数
疾患-MDD	#1	depress*	101,060
	#2	dysthymi*	1,086
	#3	adjustment disorder*	296
	#4	mood disorder*	1,812
	#5	affective disorder	1,148
	#6	affective symptoms	901
	#7	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6	102,372
治療-ボルチオキセチン及び新規抗うつ薬 (SSRI、SNRI、NaSSA)8 剤	#8	Duloxetine	1,486
	#9	MeSH descriptor: [Duloxetine Hydrochloride] explode all trees	529
	#10	Milnacipran	389
	#11	MeSH descriptor: [Milnacipran] explode all trees	139
	#12	Paroxetine	2,709
	#13	MeSH descriptor: [Paroxetine] explode all trees	986
	#14	Sertraline	2,621
	#15	MeSH descriptor: [Sertraline] explode all trees	997
	#16	Venlafaxine	1,934
	#17	MeSH descriptor: [Venlafaxine Hydrochloride] explode all trees	669
	#18	Vortioxetine	233
	#19	MeSH descriptor: [Vortioxetine] explode all trees	114
	#20	Fluvoxamine	1,005
	#21	MeSH descriptor: [Fluvoxamine] explode	390

		all trees	
	#22	Mirtazapine	962
	#23	MeSH descriptor: [Mirtazapine] explode all trees	293
	#24	Escitalopram	1,737
	#25	MeSH descriptor: [Citalopram] explode all trees	1,431
	#26	#8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25	10,607
研究デザイン-二重 盲検 RCT	#27	MeSH descriptor: [Randomized Controlled Trials as Topic] explode all trees	14,156
	#28	MeSH descriptor: [Randomized Controlled Trial] explode all trees	119
	#29	Randomized Controlled Trial	816,568
	#30	randomly	236,648
	#31	randomised	1,063,375
	#32	randomized	1,063,375
	#33	#27 OR #28 OR #29 OR #30 OR #31 OR #32	1,098,898
ALL	#34	#7 AND #26 AND #33	5,394
ALL-2016年1月 以降	#35	#7 AND #26 AND #33 with Cochrane Library publication date Between Jan 2016 and Apr 2020	1,977

D. 医中誌 web

最終検索日: 20██年██月██日

項目	#	検索ワード	件数
疾患-MDD	#1	(うつ病/TH or うつ病/AL)	46,571
	#2	(気分変調性障害/TH or 気分変調性障害/AL)	569
	#3	(気分変調性障害/TH or 気分変調症/AL)	560
	#4	(適応障害/TH or 適応障害/AL)	4,068

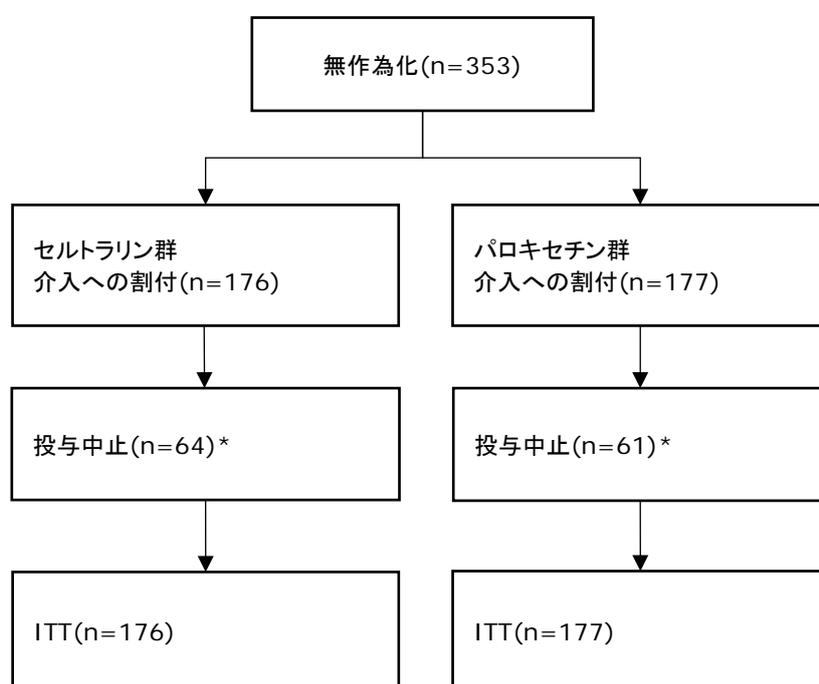
	#5	(気分障害/TH or 気分障害/AL)	45,621
	#6	情動障害/AL	513
	#7	感情障害/AL	2,129
	#8	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7	55,629
治療-ボルチオキセチン及び新規抗うつ薬(SSRI、SNRI、NaSSA)8剤	#9	(Duloxetine/TH or デュロキセチン/AL)	1,296
	#10	(Milnacipran/TH or ミルナシبران/AL)	1,155
	#11	(Vortioxetine/TH or ボルチオキセチン/AL)	10
	#12	(Escitalopram/TH or エスシタロプラム/AL)	399
	#13	(Venlafaxine/TH or ベンラファキシン/AL)	211
	#14	(Fluvoxamine/TH or フルボキサミン/AL)	2,757
	#15	(Paroxetine/TH or パロキセチン/AL)	2,775
	#16	(Sertraline/TH or セルトラリン/AL)	808
	#17	(Mirtazapine/TH or ミルタザピン/AL)	993
		#18	#9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 or #15 or #16 or #17
研究デザイン-二重盲検 RCT	#19	ランダム化比較試験/TH	50,117
	#20	ランダム化比較試験/RD	23,104
	#21	ランダム化比較試験/AL	60,411
	#22	ランダム化/AL	60,928
	#23	無作為/AL	19,841
	#24	#19 or #20 or #21 or #22 or #23	67,202
ALL	#25	#8 and #18 and #24	168
ALL-症例報告・事例を除く	#26	(#25) and (PT=症例報告・事例除く)	166

9.2 ネットワークメタアナリシスで使用した臨床試験等

CONSORT 声明の推奨するフローチャート [90] に基づき、各研究の対象(無作為化の対象)から解析の対象(ITT の対象)までのフローチャート、及び対象集団の背景情報等、主な情報を以降にて示す。表記及び値の桁数は各文献における報告に準ずることとし、記載がないものに関しては「-」と記した。ただし、対象患者数及び発生患者数より算出した割合の値については小数第一位までの表記とした。(n, 例数)

● 1. Aberg-Wistedt2000 [133]

① CONSORT フローチャート



*投与中止は割合(%)の報告のみのため、割合から例数を算出して記載した

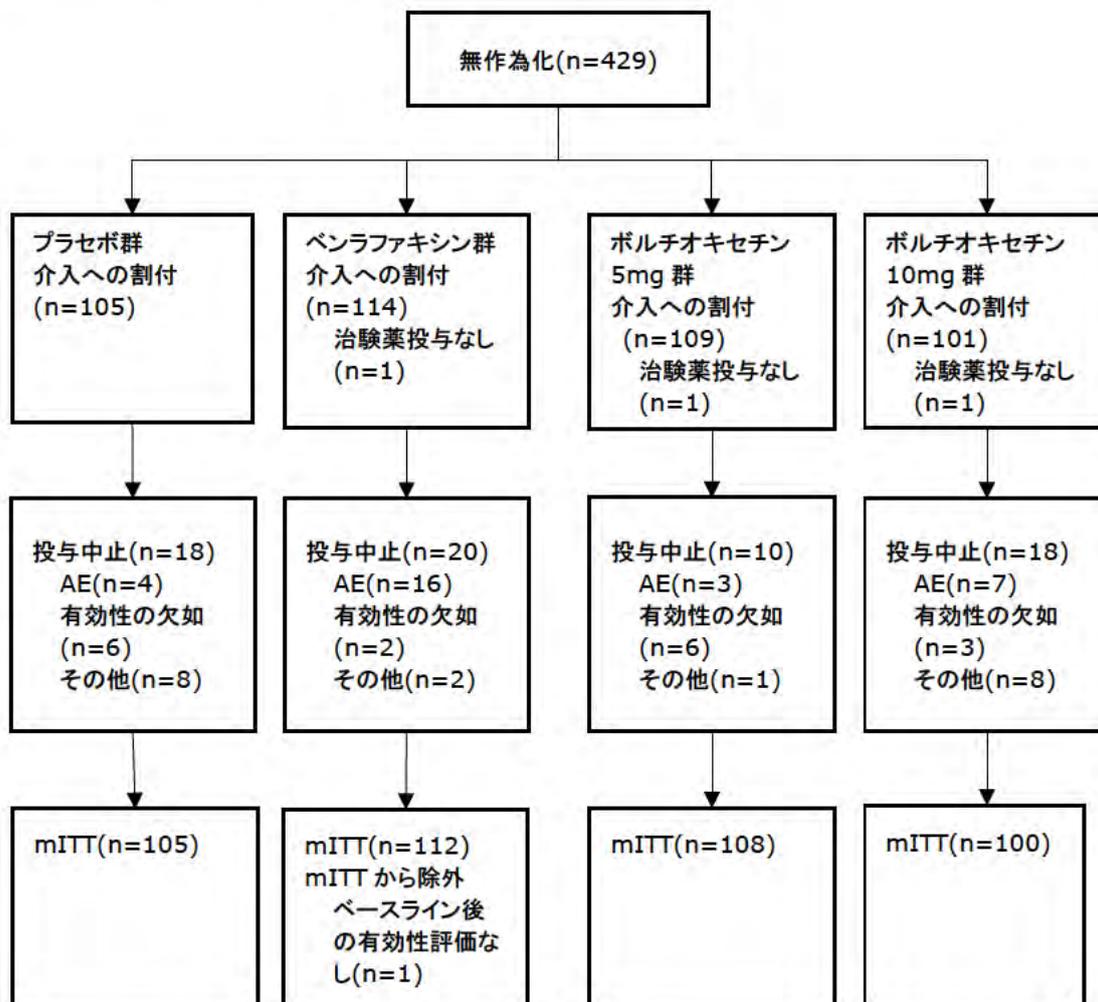
② 主要情報

		セルトラリン	パロキセチン
無作為化された例数		176	177
年齢(歳)		43	42
性別(女性%)		64%	71%
MADRS(ベースライン値)		30.3	30.7
HAMD(ベースライン値)		-	-
CGI-S(ベースライン値)		4.6	4.6
反応割合			
MADRS, CGI*	8週	63%	63%
HAMD	-	-	-
寛解割合			
MADRS	8週	51.6%	57.3%
HAMD	-	-	-
CGI	-	-	-
投与中止割合(全体)		-	-
投与中止割合(AE)		-	-

*MADRS と CGI の複合エンドポイントを使用

● 2. Alvarez2012 [37]

① CONSORT フローチャート



mITT, modified ITT.

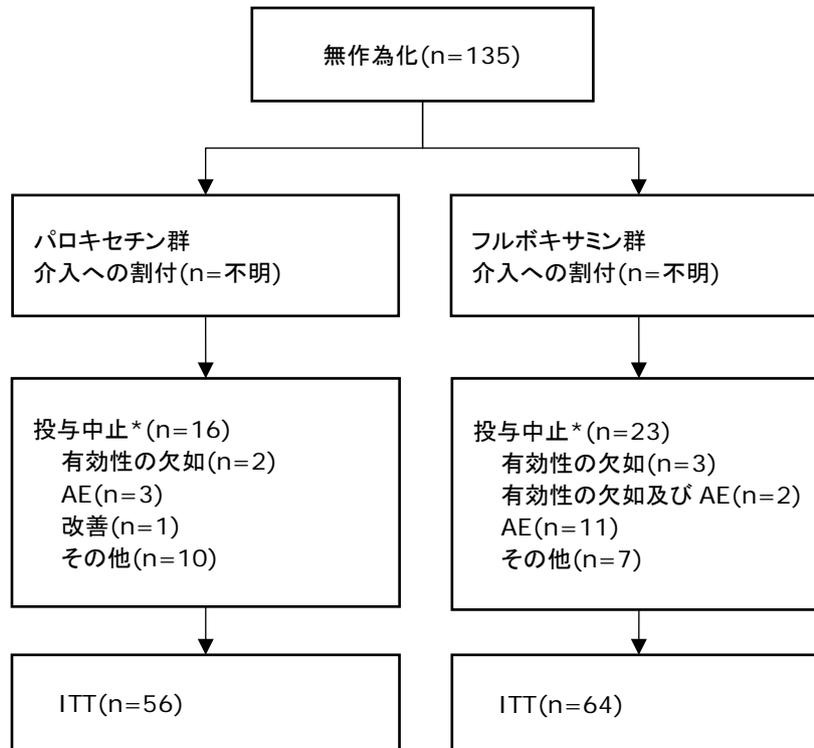
② 主要情報

		プラセボ	ベンラファキシン	ボルチオキセチン 5mg	ボルチオキセチン 10mg	
無作為化された例数		105	114	109	101	
年齢(歳)		42.0	45.0	43.8	42.3	
性別(女性%)		65.7%	54.9%	64.8%	66.0%	
MADRS(ベースライン値)		33.9	34.2	34.1	34.0	
HAMD 24(ベースライン値)		29.7	29.4	29.9	29.3	
CGI-S(ベースライン値)		5.1	5.2	5.2	5.1	
反応割合						
MADRS	6週	45%	72%	67%	68%	
HAMD	6週	40%	72%	72%	69%	
CGI	6週	49%	77%	73%	76%	
寛解割合						
MADRS	6週	27%	55%	49%	49%	
HAMD*	6週	28%	46%	47%	45%	
CGI	6週	26%	54%	45%	50%	
投与中止割合(全体)		6週	17%	18%	9%	18%
投与中止割合(AE)		6週	4%	14%	3%	7%

*寛解割合の評価は HAMD 17 を使用

● 3. Ansseau1994 [134]

① CONSORT フローチャート



*ITT における投与中止及び内訳の例数を記載

② 主要情報

		パロキセチン	フルボキサミン
無作為化された例数*		56	64
年齢(歳)		43.7	43.4
性別(女性%)		46.4%	67.2%
MADRS(ベースライン値)		-	-
HAMD 21(ベースライン値)		26.0	26.5
CGI-S(ベースライン値)		5.0	5.1
反応割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	6 週	53%	50%
CGI	-	-	-
寛解割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	-	-	-
CGI	-	-	-
投与中止割合(全体)	6 週	28.6%	35.9%
投与中止割合(AE)	6 週	5.4%	17.2%

*各群へ割り付けられた例数が不明のため、ITT の例数を記載

● 4. Baldwin2012 [38]

① CONSORT フローチャート

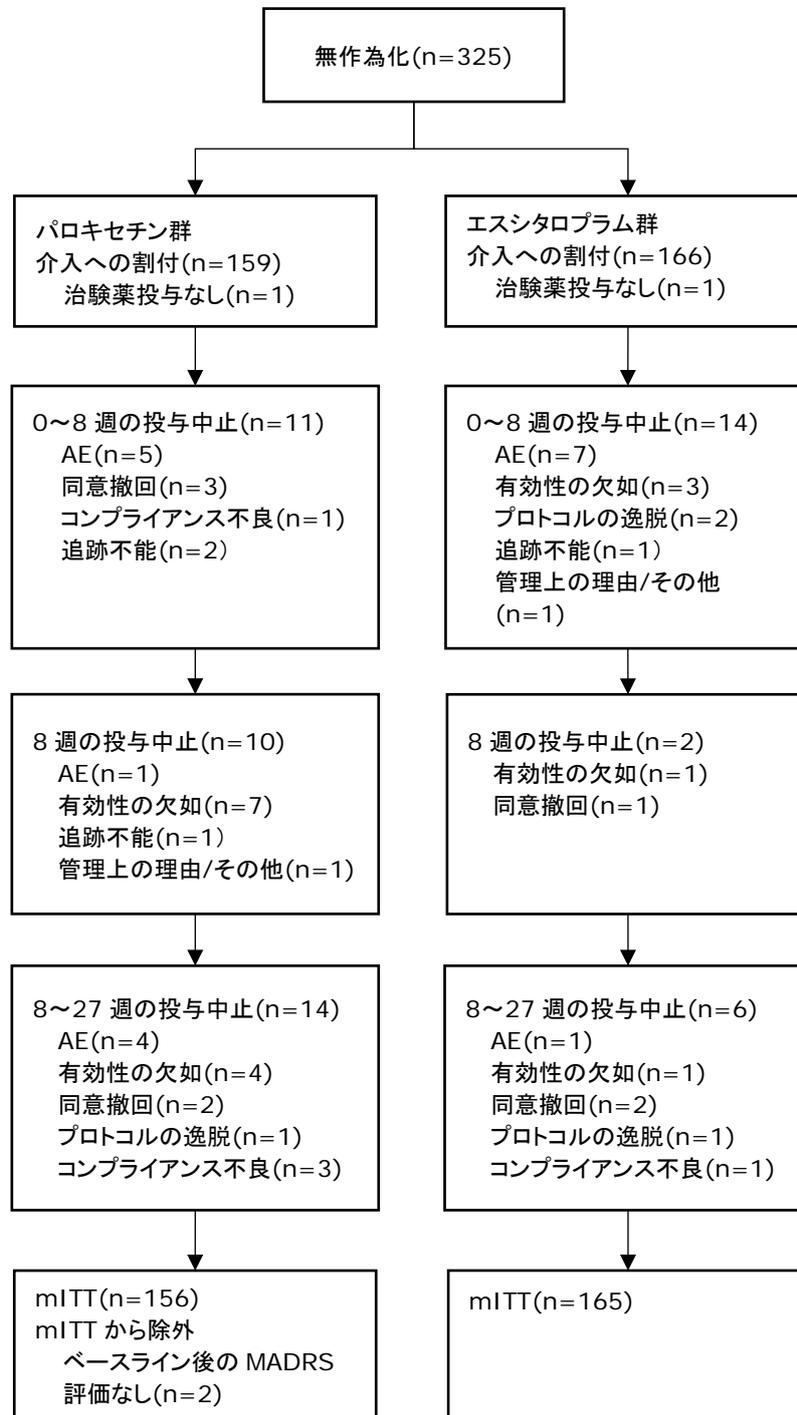


② 主要情報

		プラセボ	ボルチオキセチン 2.5mg	ボルチオキセチン 5mg	ボルチオキセチン 10mg	デュロキセチン	
無作為化された例数		152	155	159	153	157	
年齢(歳)		43.4	46.0	44.7	45.2	45.3	
性別(女性%)		69.6%	71.0%	66.2%	68.1%	67.7%	
MADRS(ベースライン値)		31.7	31.6	32.7	31.8	31.4	
HAMD 17(ベースライン値)		23.1	22.7	24.1	23.4	23.2	
CGI-S(ベースライン値)		4.8	4.8	4.8	4.8	4.7	
反応割合							
MADRS	8週	-	54%	56%	58%	57%	
HAMD	-	-	-	-	-	-	
CGI	8週	-	62%	62%	64%	64%	
寛解割合							
MADRS	8週	-	33%	36%	36%	35%	
HAMD	8週	-	30%	37%	38%	34%	
CGI	8週	-	37%	37%	37%	38%	
投与中止割合(全体)		8週	14.9%	16.1%	21.0%	22.5%	27.1%
投与中止割合(AE)		8週	8%	6%	11%	9%	12%

● 5. Baldwin2006 [135]

① CONSORT フローチャート

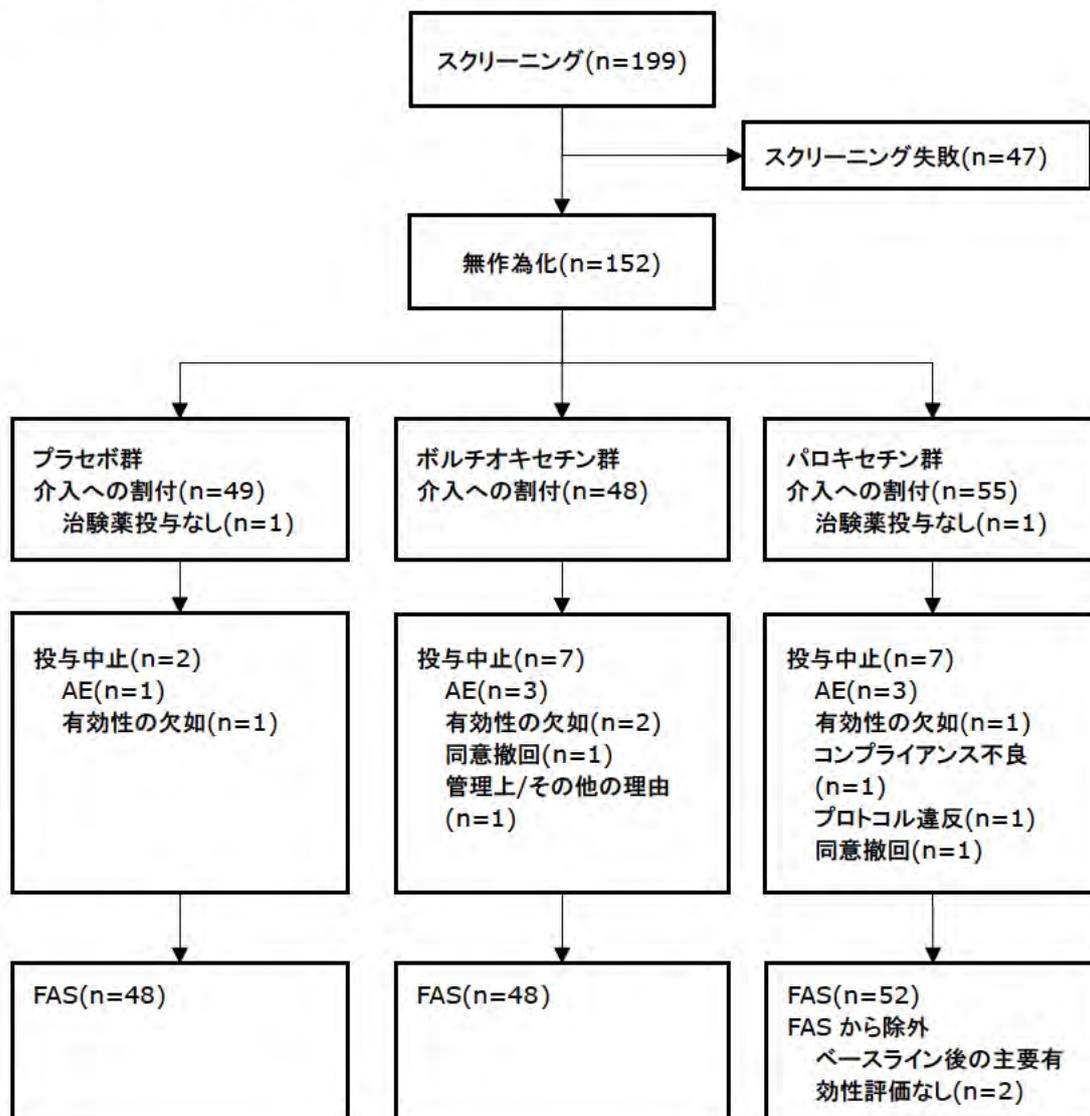


② 主要情報

		パロキセチン	エスタロプラム	
無作為化された例数		159	166	
年齢(歳)		45.1	44.9	
性別(女性%)		74.7%	72.7%	
MADRS(ベースライン値)		29.7	29.6	
HAMD(ベースライン値)		-	-	
CGI-S(ベースライン値)		-	-	
反応割合				
MADRS	8 週	71.2%	67.9%	
HAMD	-	-	-	
CGI	-	-	-	
寛解割合				
MADRS	8 週	61.5%	56.4%	
HAMD	-	-	-	
CGI	-	-	-	
投与中止割合(全体)		8 週	13.3%	9.7%
投与中止割合(AE)		8 週	3.8%	4.2%

● 6. Baune2018 [76]

① CONSORT フローチャート

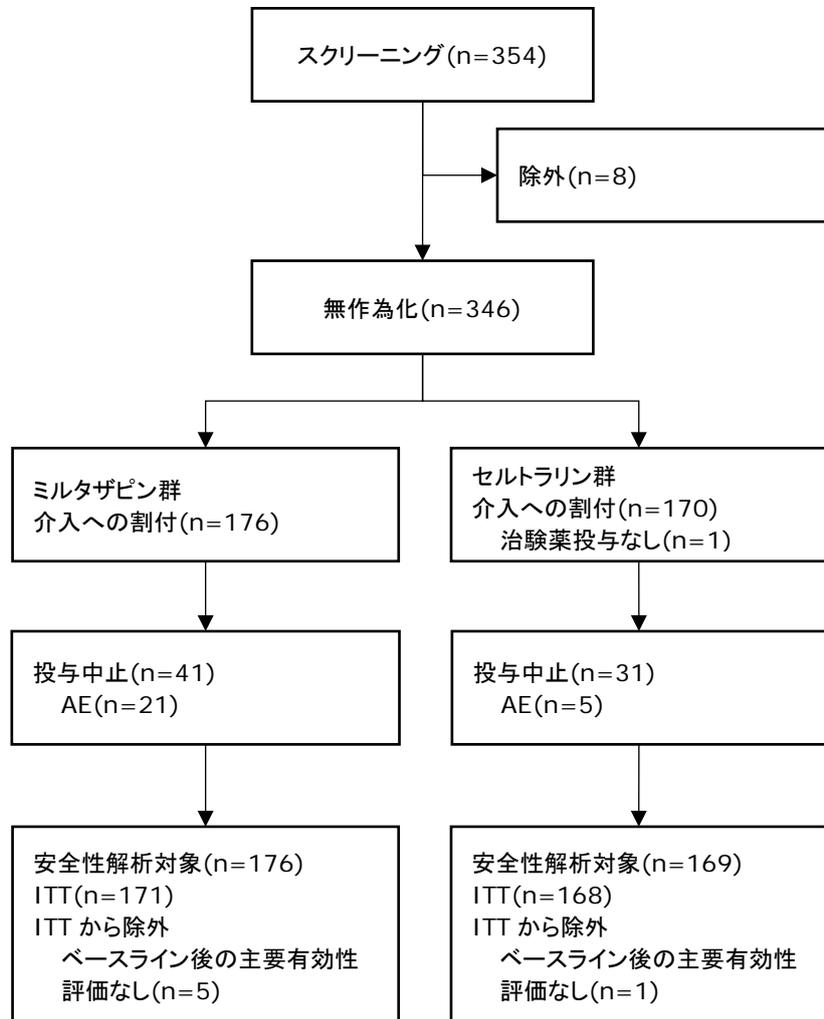


② 主要情報

		プラセボ	ボルチオキセチン	パロキセチン
無作為化された例数		49	48	55
年齢(歳)		45.0	47.3	46.3
性別(女性%)		60.4%	72.9%	66.7%
MADRS(ベースライン値)		31.8	30.6	31.3
HAMD(ベースライン値)		-	-	-
CGI-S(ベースライン値)		4.9	4.8	4.9
反応割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-
寛解割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-
投与中止割合(全体)	8週	4%	15%	13%
投与中止割合(AE)	8週	2.1%	6.3%	5.6%

● 7. Behnke2003 [136]

① CONSORT フローチャート

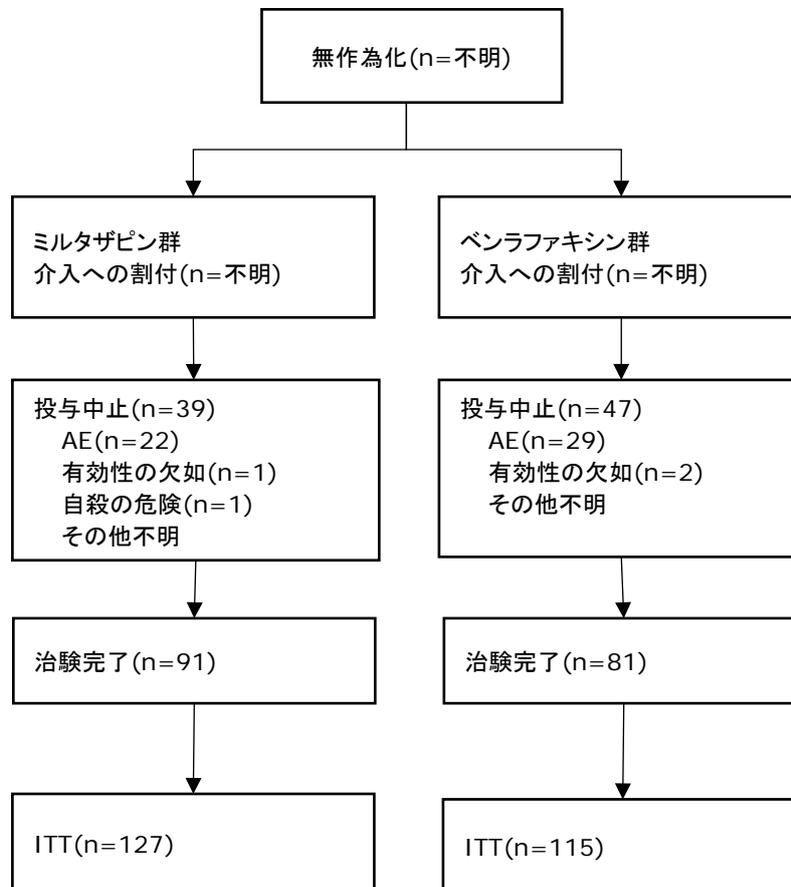


② 主要情報

		ミルタザピン	セルトラリン
無作為化された例数		176	170
年齢(歳)		42	41
性別(女性%)		55.7%	61.5%
MADRS(ベースライン値)		-	-
HAMD(ベースライン値)		-	-
CGI-S(ベースライン値)		-	-
反応割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	-	-	-
CGI	-	-	-
寛解割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	-	-	-
CGI	8週	69%	73%
投与中止割合(全体)		8週	23%
投与中止割合(AE)		8週	11.9%
			3.0%

● 8. Benkert2006 [137]

① CONSORT フローチャート



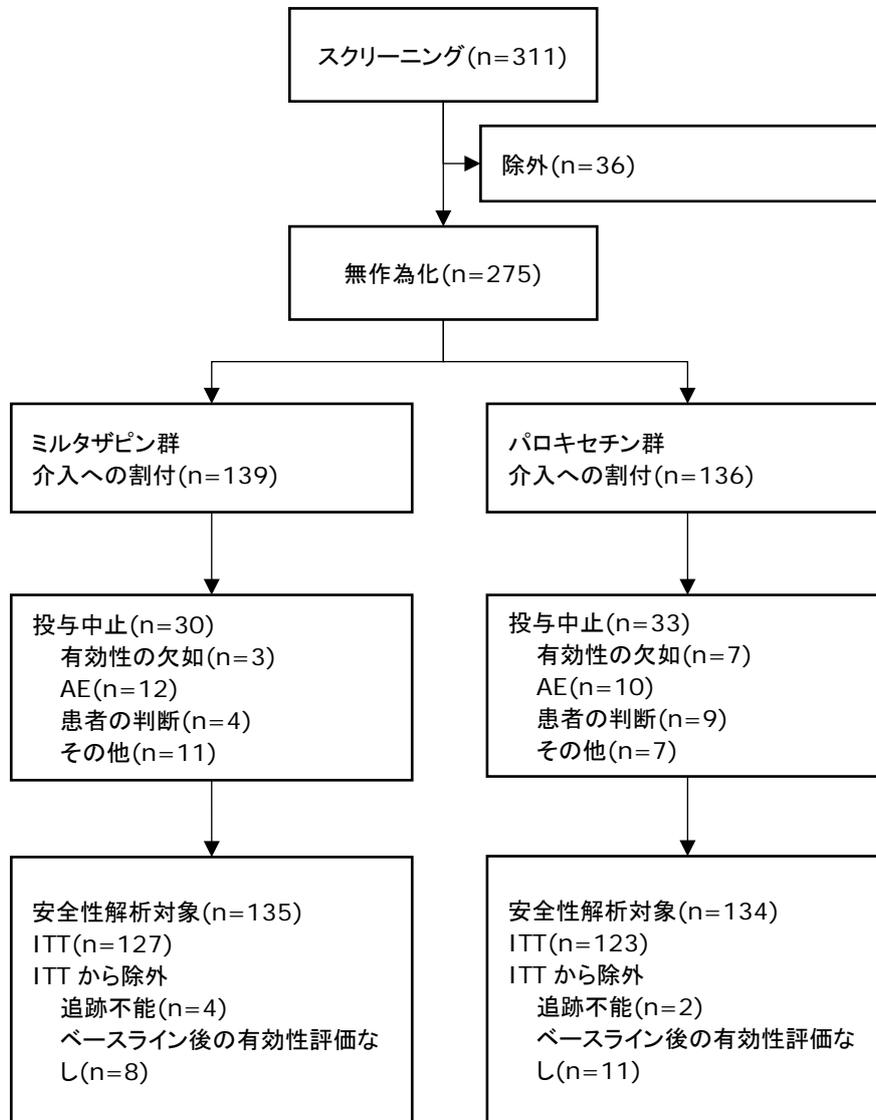
② 主要情報

		ミルタザピン	ベンラファキシン
無作為化された例数*		127	115
年齢(歳)		-	-
性別(女性%)		-	-
MADRS(ベースライン値)		-	-
HAMD 17(ベースライン値)		24.6	24.9
CGI-S(ベースライン値)		-	-
反応割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	-	-	-
CGI	-	-	-
寛解割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	-	-	-
CGI	-	-	-
投与中止割合(全体)	6週	30.7%	40.9%
投与中止割合(AE)	6週	17.3%	25.2%

*無作為化及び各群へ割り付けられた例数が不明のため、ITT の例数を記載

● 9. Benkert2000 [138]

① CONSORT フローチャート

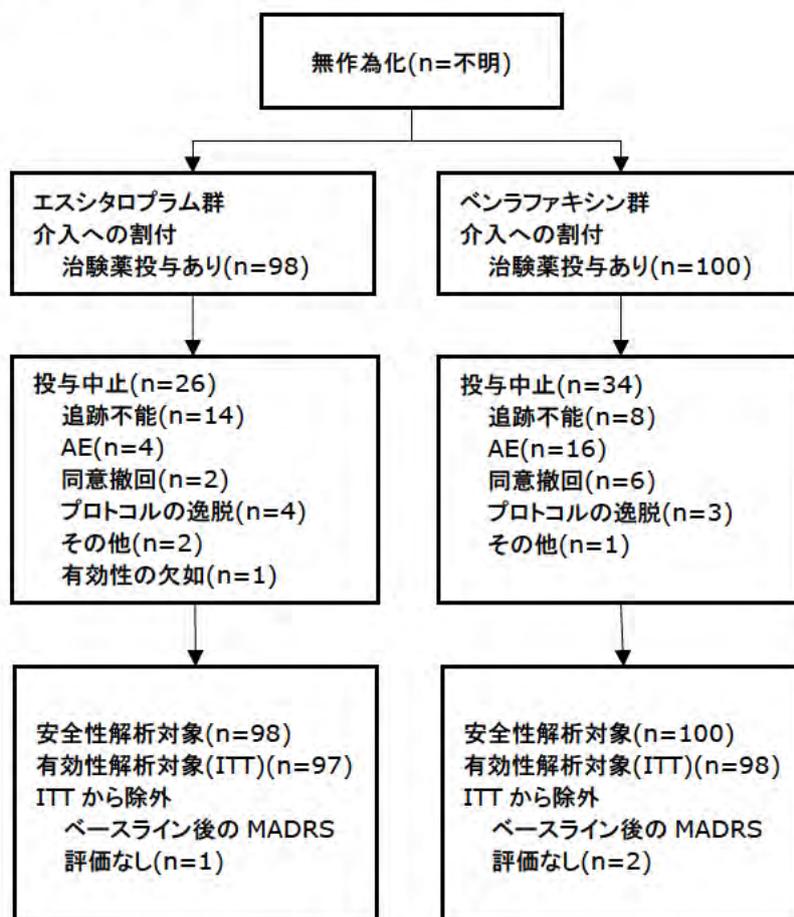


② 主要情報

		ミルタザピン	パロキセチン	
無作為化された例数		139	136	
年齢(歳)		47.2	47.3	
性別(女性%)		63%	65%	
MADRS(ベースライン値)		-	-	
HAMD 17(ベースライン値)		22.4	22.4	
CGI-S(ベースライン値)		-	-	
反応割合				
MADRS	-	-	-	
HAMD	6 週	58.3%	53.7%	
CGI	6 週	70.1%	65.6%	
寛解割合				
MADRS	-	-	-	
HAMD	6 週	40.9%	34.1%	
CGI	-	-	-	
投与中止割合(全体)		6 週	21.6%	24.2%
投与中止割合(AE)		6 週	8.6%	7.4%

● 10. Bielski2004 [139]

① CONSORT フローチャート



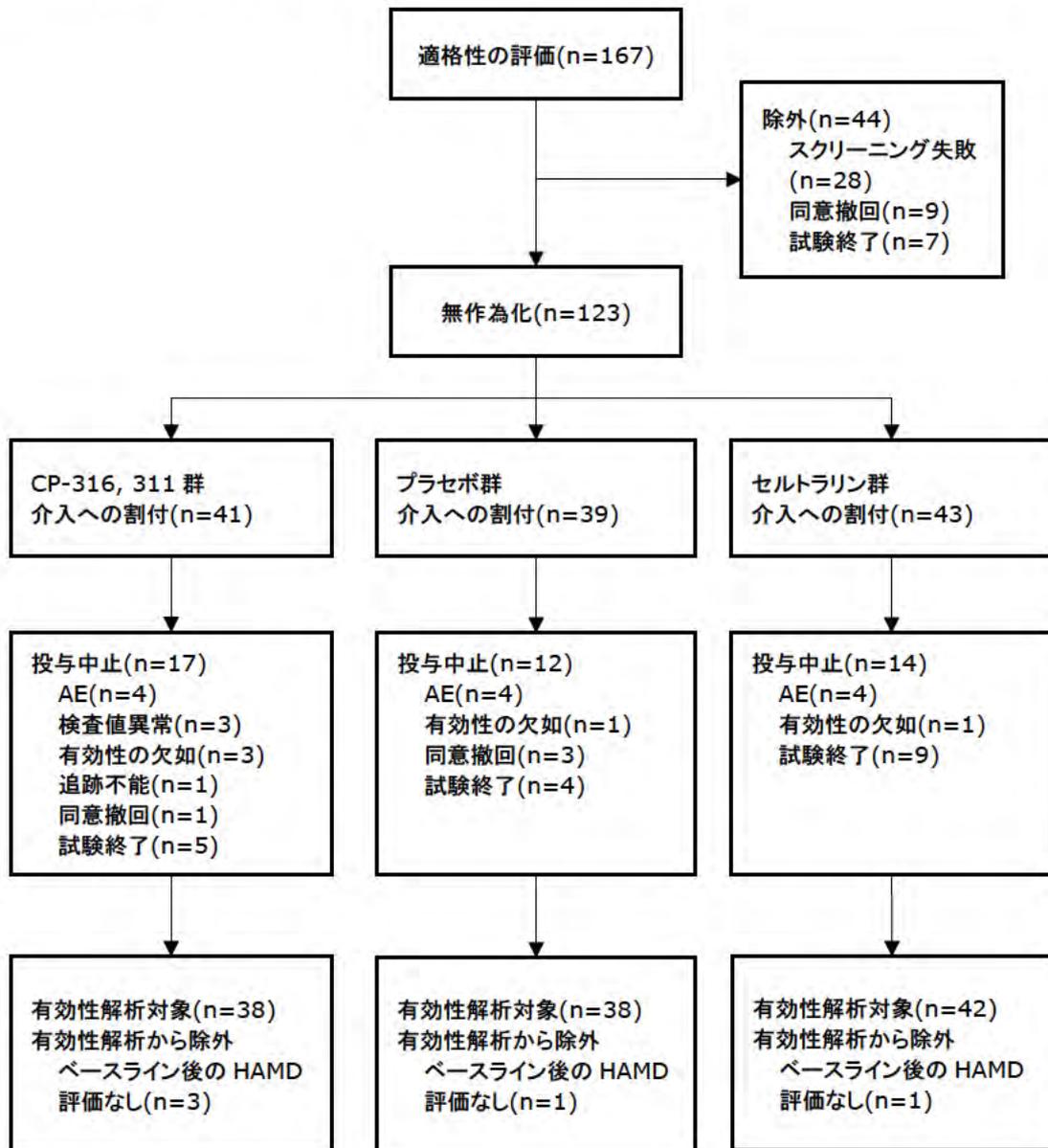
② 主要情報

		エスタロプラム	ベンラファキシン	
無作為化された例数*		98	100	
年齢(歳)		37.3	37.5	
性別(女性%)		69.4%	47.0%	
MADRS(ベースライン値)		30.7	30.0	
HAMD 24(ベースライン値)		28.6	27.4	
CGI-S(ベースライン値)		4.5	4.5	
反応割合				
MADRS	8 週	58.8%	48.0%	
HAMD	8 週	61%	48%	
CGI	8 週	65%	57%	
寛解割合				
MADRS	8 週	41.2%	36.7%	
HAMD	-	-	-	
CGI	-	-	-	
投与中止割合(全体)		8 週	27%	34%
投与中止割合(AE)		8 週	4%	16%

*無作為化及び各群へ割り付けられた例数が不明のため、治験薬投与ありの例数を記載

● 11. Binneman2008 [140]

① CONSORT フローチャート

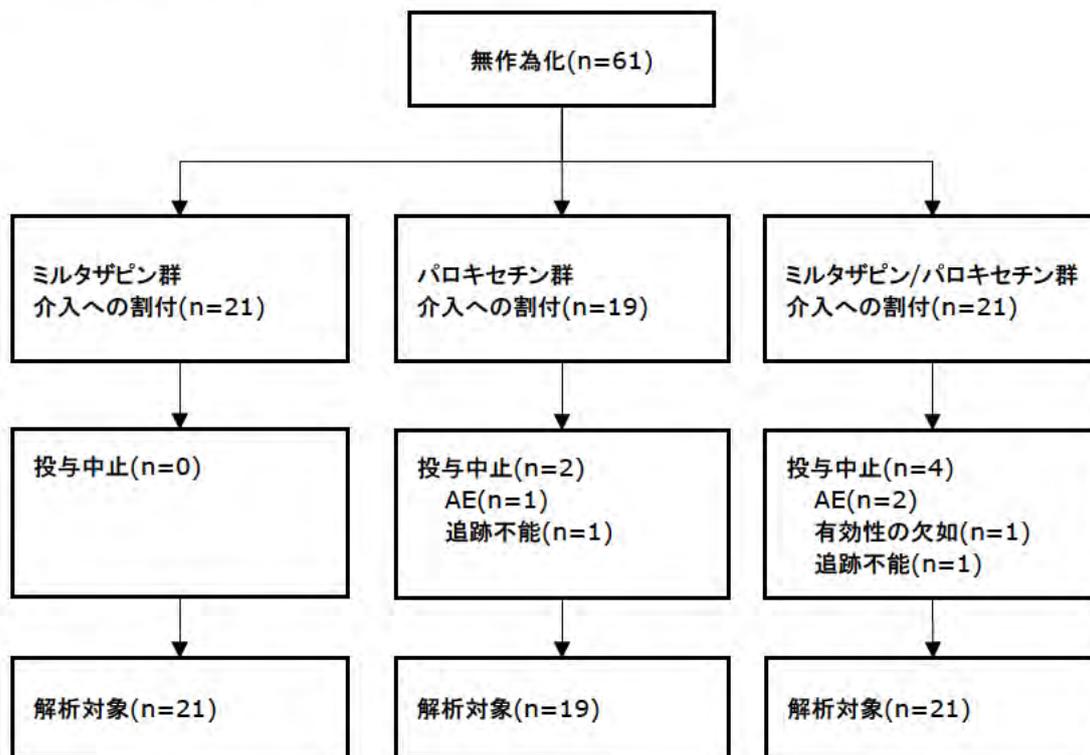


② 主要情報

		CP-316,311	プラセボ	セルトラリン	
無作為化された例数		41	39	43	
年齢(歳)		50	49	49	
性別(女性%)		39%	35%	43%	
MADRS(ベースライン値)		-	-	-	
HAMD 17(ベースライン値)		23.86	23.55	23.30	
CGI-S(ベースライン値)		-	-	-	
反応割合					
MADRS	6 週	42.1%	47.4%	64.3%	
HAMD	6 週	44.7%	44.7%	59.5%	
CGI	6 週	47.4%	60.5%	71.4%	
寛解割合					
MADRS	6 週	26.3%	23.7%	47.6%	
HAMD	6 週	18.4%	21.0%	42.9%	
CGI	-	-	-	-	
投与中止割合(全体)		6 週	41.5%	30.8%	32.6%
投与中止割合(AE)		6 週	9.8%	10.3%	9.3%

● 12. Blier2009 [141]

① CONSORT フローチャート

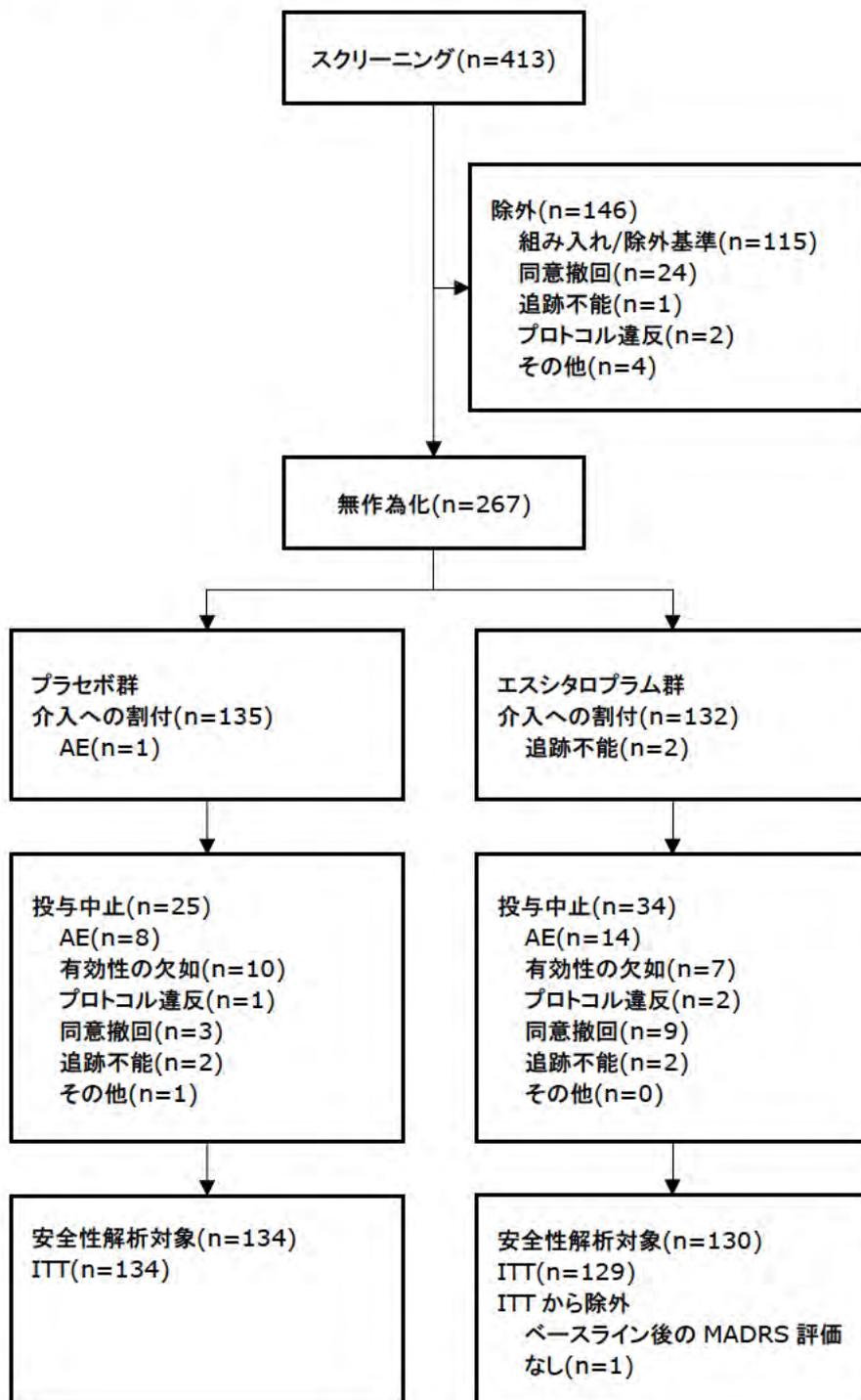


② 主要情報

		ミルタザピン	パロキセチン	ミルタザピン/ パロキセチン	
無作為化された例数		21	19	21	
年齢(歳)		46	40	43	
性別(女性%)		25.0%	47.6%	65.0%	
MADRS(ベースライン値)		32.0	32.3	34.4	
HAMD 17(ベースライン値)		23.5	23.9	24.2	
CGI-S(ベースライン値)		4.9	5.0	5.0	
反応割合					
MADRS	-	-	-	-	
HAMD	-	-	-	-	
CGI	-	-	-	-	
寛解割合					
MADRS	42日	19%	26%	43%	
HAMD	-	-	-	-	
CGI	-	-	-	-	
投与中止割合(全体)		8週	0%	10.5%	19.0%
投与中止割合(AE)		8週	0%	5.3%	9.5%

● 13. Bose2008 [70]

① CONSORT フローチャート

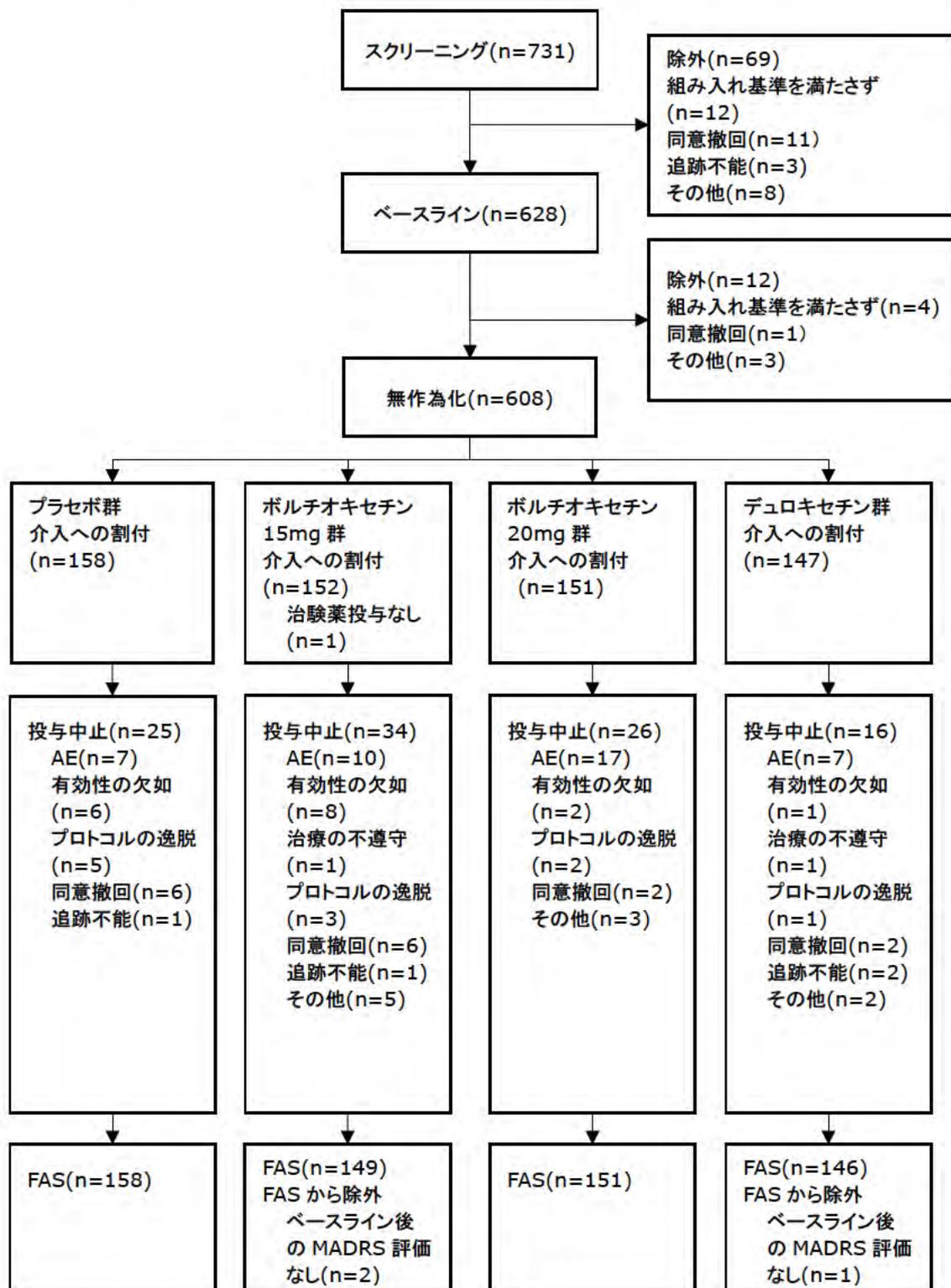


② 主要情報

		プラセボ	エシタロプラム	
無作為化された例数		135	132	
年齢(歳)		68.5	68.1	
性別(女性%)		59.7%	58.9%	
MADRS(ベースライン値)		28.4	29.4	
HAMD(ベースライン値)		-	-	
CGI-S(ベースライン値)		-	-	
反応割合				
MADRS	12 週	38%	46%	
HAMD	-	-	-	
CGI	-	-	-	
寛解割合				
MADRS	12 週	29%	34%	
HAMD	-	-	-	
CGI	-	-	-	
投与中止割合(全体)		12 週	18.7%	26.2%
投与中止割合(AE)		12 週	6.0%	10.8%

● 14. Boulenger2014 [39]

① CONSORT フローチャート

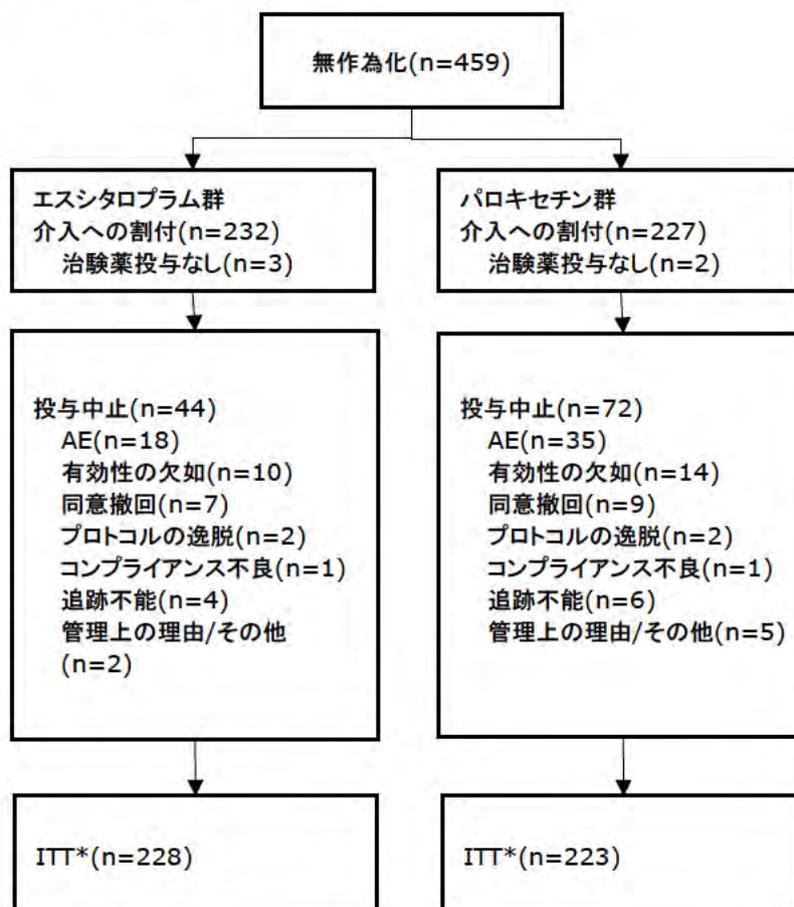


② 主要情報

		プラセボ	ボルチオキセチン 15mg	ボルチオキセチン 20mg	デュロキセチン	
無作為化された例数		158	152	151	147	
年齢(歳)		48.1	47.0	46.2	45.6	
性別(女性%)		69.6%	64.2%	60.3%	69.4%	
MADRS(ベースライン値)		31.5	31.8	31.2	31.2	
HAMD(ベースライン値)		-	-	-	-	
CGI-S(ベースライン値)		4.9	4.9	4.8	4.8	
反応割合						
MADRS	8週	32.3%	57.0%	61.6%	74.0%	
HAMD	-	-	-	-	-	
CGI	-	-	-	-	-	
寛解割合						
MADRS	8週	19.0%	34.9%	38.4%	54.1%	
HAMD	-	-	-	-	-	
CGI	-	-	-	-	-	
投与中止割合(全体)		8週	15.8%	22.5%	17.2%	10.9%
投与中止割合(AE)		8週	4.4%	6.7%	11.3%	4.8%

● 15. Boulenger2006 [142]

① CONSORT フローチャート



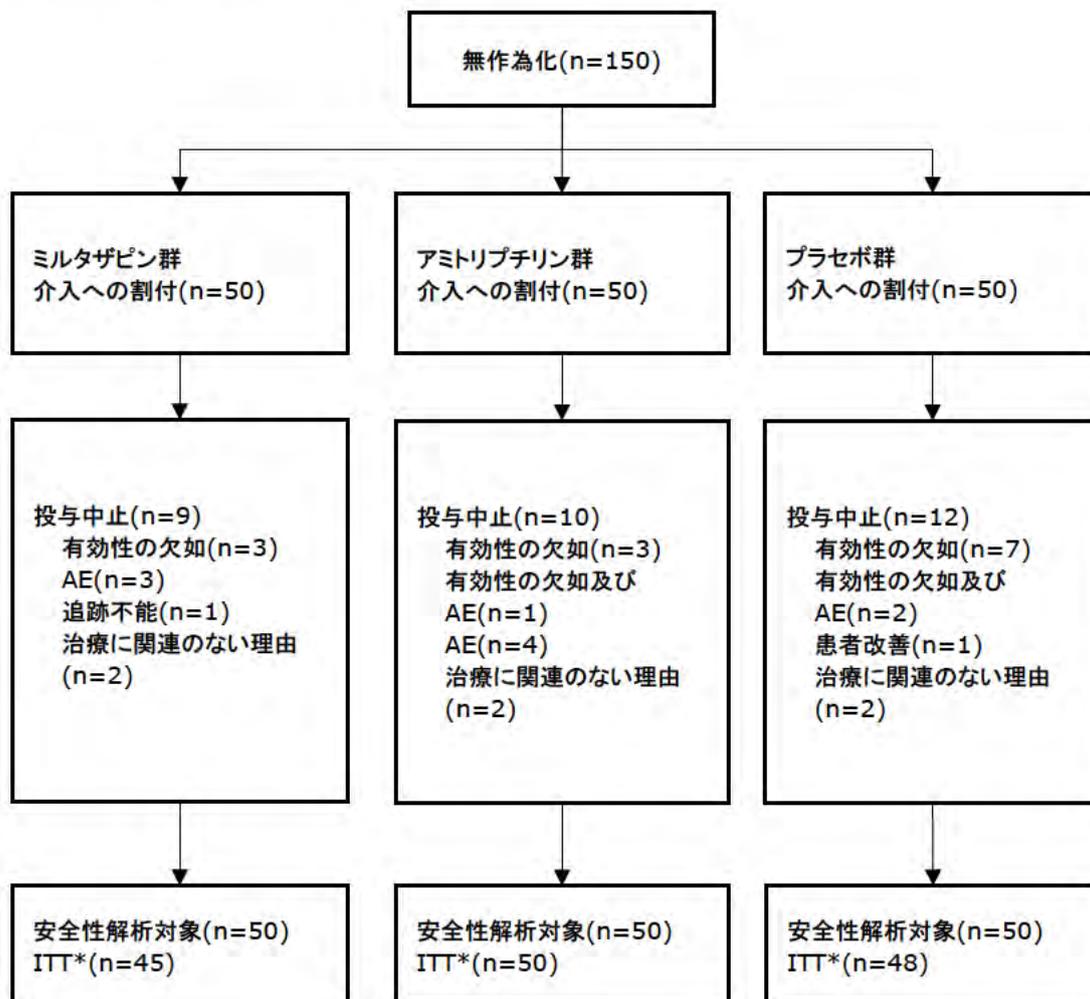
* ITT からの症例除外理由の内訳について記載なし

② 主要情報

		エスタロプラム	パロキセチン
無作為化された例数		232	227
年齢(歳)		43.8	44.7
性別(女性%)		67%	70%
MADRS(ベースライン値)		35.2	34.8
HAMD 17(ベースライン値)		24.7	24.3
CGI-S(ベースライン値)		5.1	5.1
反応割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	-	-	-
CGI	-	-	-
寛解割合			
MADRS	12週	62.7%	51.1%
HAMD	-	-	-
CGI	-	-	-
投与中止割合(全体)		-	-
投与中止割合(AE)		-	-

● 16. Bremner1995 [143]

① CONSORT フローチャート



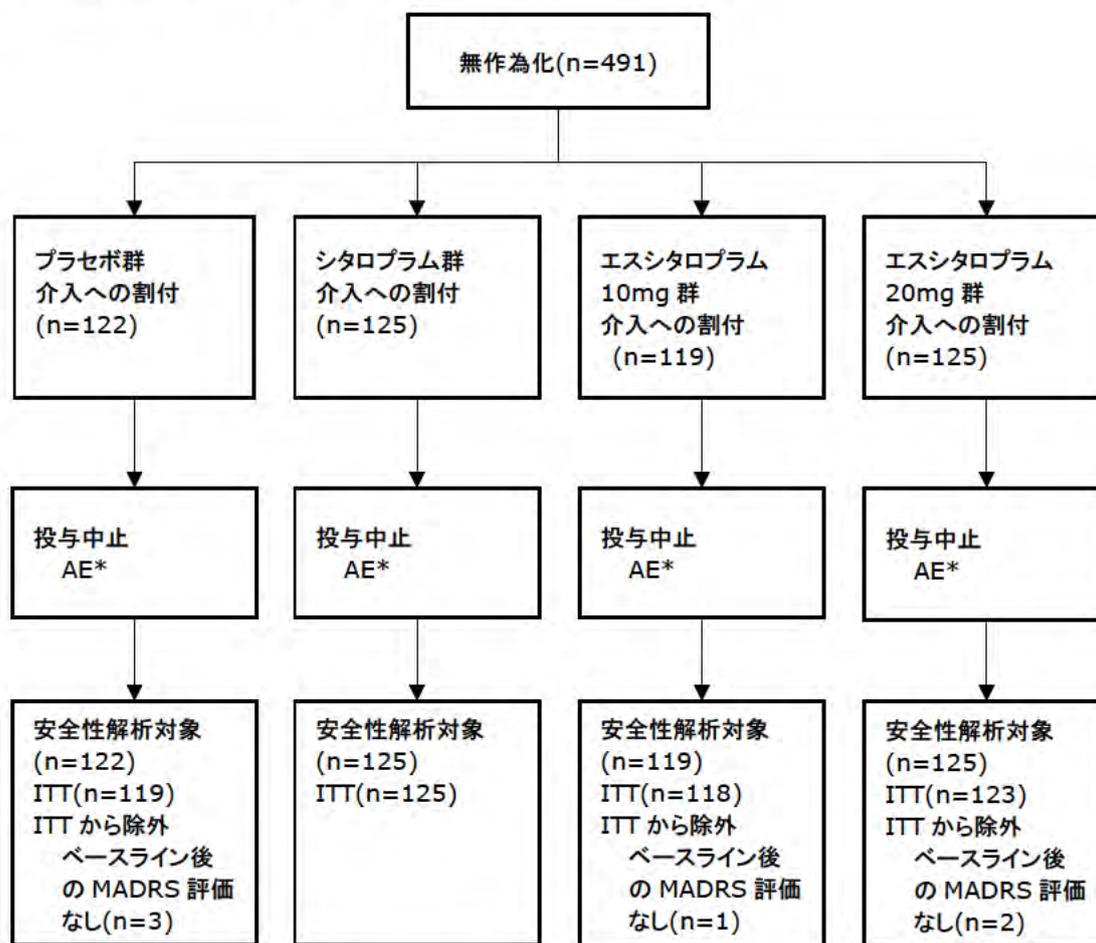
* ITT からの症例除外理由の内訳について記載なし

② 主要情報

		ミルタザピン	アミトリプチリン	プラセボ
無作為化された例数		50	50	50
年齢(歳)		39	39	37
性別(女性%)		60%	74%	70%
MADRS(ベースライン値)		37.7	36.4	36.6
HAMD 17(ベースライン値)		28.3	27.3	26.6
CGI-S(ベースライン値)		5.09	5.15	5.10
反応割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	6 週	70%	58%	33%
CGI	-	-	-	-
寛解割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-
投与中止割合(全体)	6 週	18%	20%	24%
投与中止割合(AE)	6 週	6%	10%	4%

● 17. Burke2002 [123]

① CONSORT フローチャート



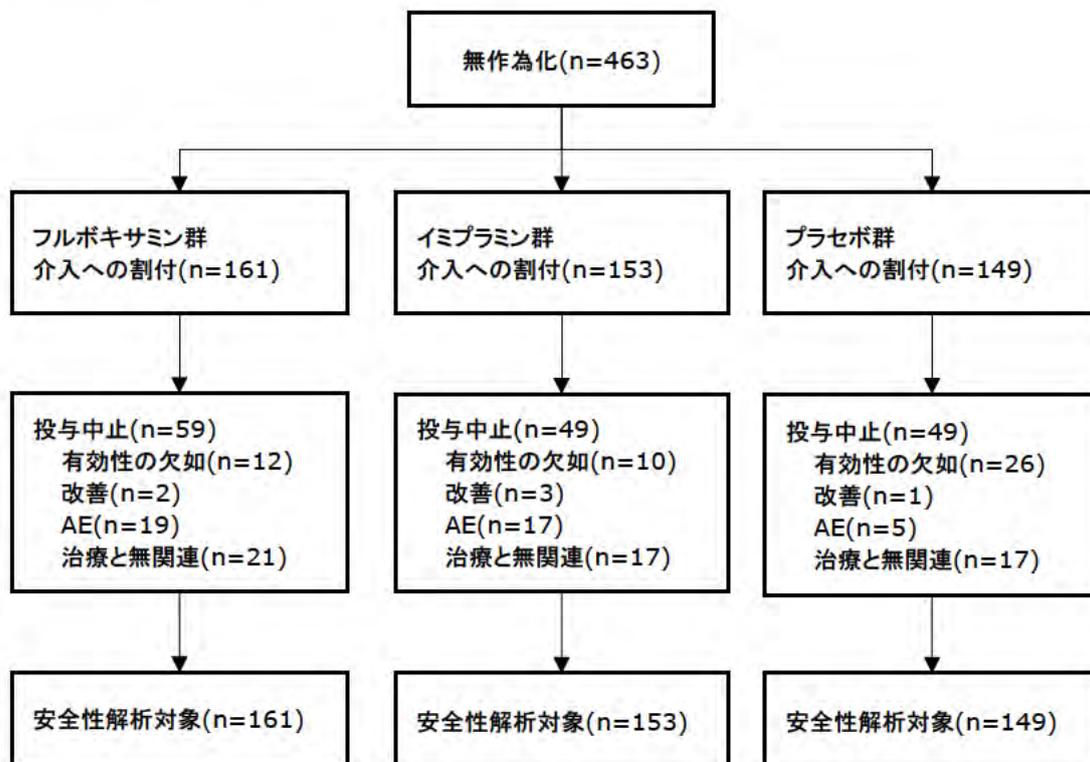
*AEによる投与中止は割合(%)の報告のみで例数の記載なし

② 主要情報

		プラセボ	シタロプラム	エスシタロプラム 10mg	エスシタロプラム 20mg
無作為化された例数		122	125	119	125
年齢(歳)		40.1	40.0	40.7	39.6
性別(女性%)		60%	62%	70%	68%
MADRS(ベースライン値)		29.5	29.2	28.0	28.9
HAMD 24(ベースライン値)		25.8	25.9	24.3	25.8
CGI-S(ベースライン値)		4.2	4.3	4.2	4.3
反応割合					
MADRS	8週	27.7%	45.6%	50%	51.2%
HAMD	-	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-	-
寛解割合					
MADRS	-	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-	-
投与中止割合(全体)		-	-	-	-
投与中止割合(AE)	8週	2.5%	8.8%	4.2%	10.4%

● 18. Cassano1986 [144]

① CONSORT フローチャート

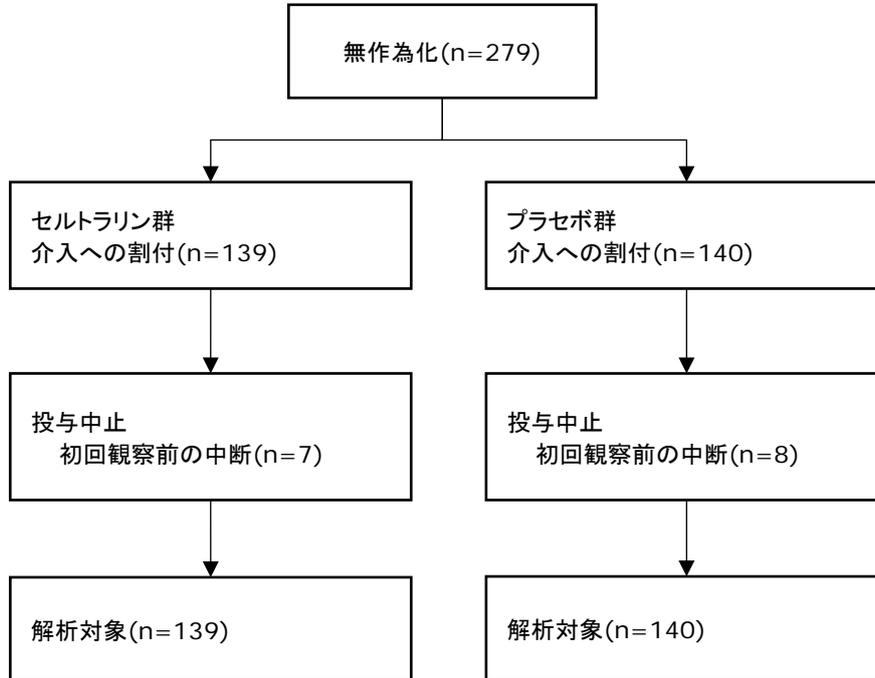


② 主要情報

		フルボキサミン	イミプラミン	プラセボ
無作為化された例数		161	153	149
年齢(歳)		42.7	41.3	42.1
性別(女性%)		61.5%	60.1%	63.8%
MADRS(ベースライン値)		-	-	-
HAMD(ベースライン値)		-	-	-
CGI-S(ベースライン値)		-	-	-
反応割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-
寛解割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-
投与中止割合(全体)	4週	36.6%	37.0%	32.9%
投与中止割合(AE)	4週	11.8%	11.1%	3.4%

● 19. Chin-Fatt2020 [77]

① CONSORT フローチャート

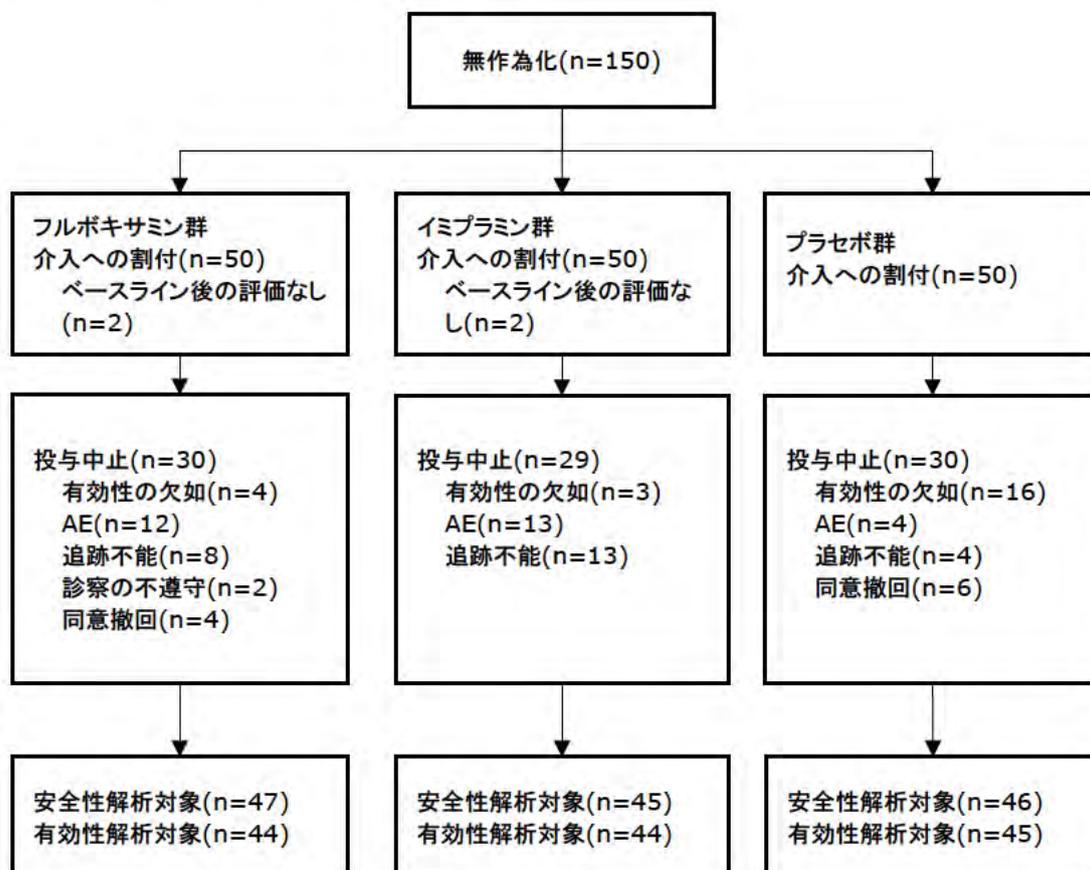


② 主要情報

		セルトラリン	プラセボ
無作為化された例数		139	140
年齢(歳)		38	37
性別(女性%)		70.50%	62.86%
MADRS(ベースライン値)		-	-
HAMD 17(ベースライン値)		18.58	18.74
CGI-S(ベースライン値)		-	-
反応割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	-	-	-
CGI	-	-	-
寛解割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	8 週	35.3%	29.3%
CGI	-	-	-
投与中止割合(全体)		8 週	4.8%
投与中止割合(AE)		-	-

● 20. Claghorn1996 [145]

① CONSORT フローチャート

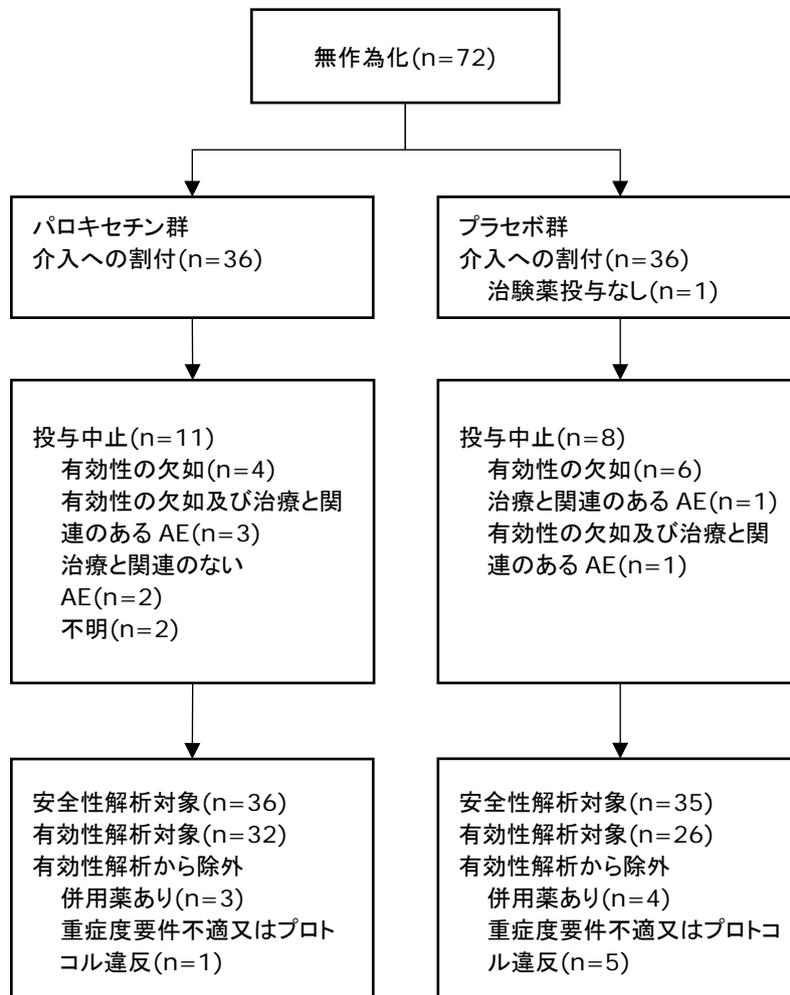


② 主要情報

		フルボキサミン	イミプラミン	プラセボ	
無作為化された例数		50	50	50	
年齢(歳)		39			
性別(女性%)		63.9%			
MADRS(ベースライン値)		-	-	-	
HAMD 21(ベースライン値)		26.09	25.93	26.42	
CGI-S(ベースライン値)		-	-	-	
反応割合					
MADRS	-	-	-	-	
HAMD	-	-	-	-	
CGI	6 週	47.8%	45.4%	26.7%	
寛解割合					
MADRS	-	-	-	-	
HAMD	-	-	-	-	
CGI	-	-	-	-	
投与中止割合(全体)		6 週	60%	58%	60%
投与中止割合(AE)		6 週	24%	26%	8%

● 22. Claghorn1992 [147]

① CONSORT フローチャート

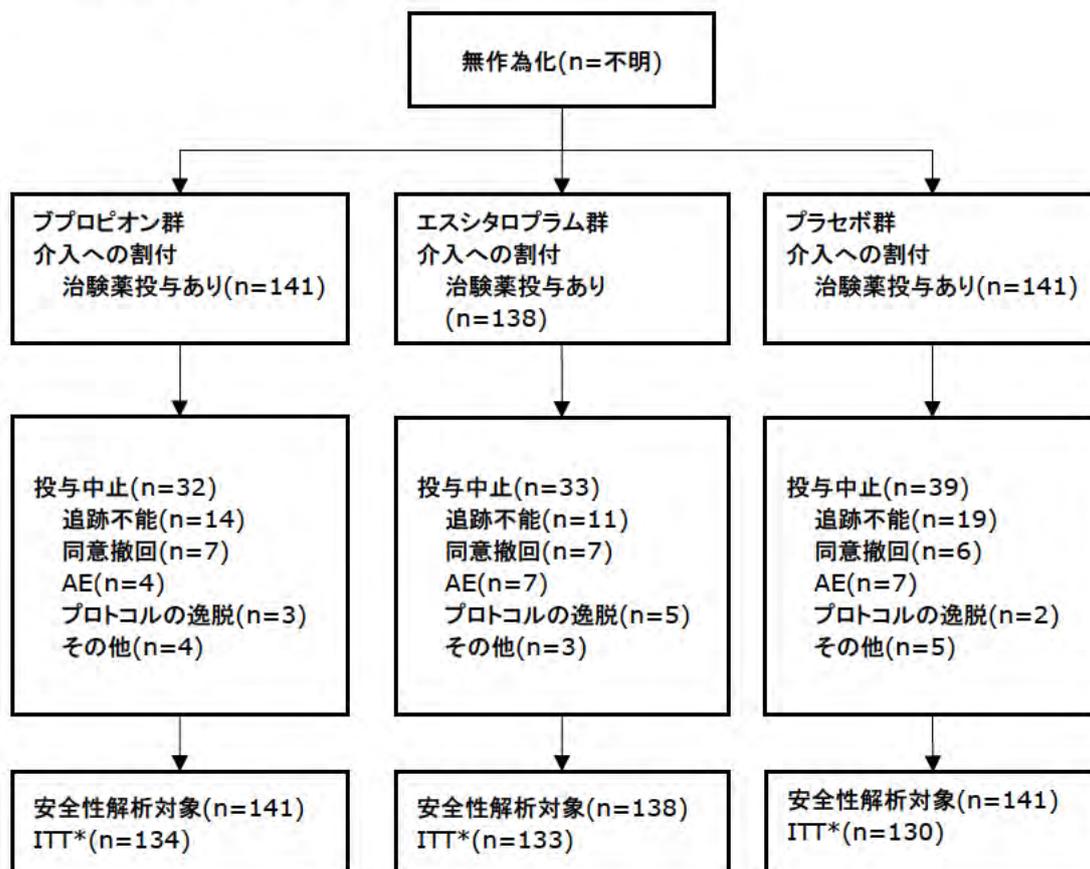


② 主要情報

		パロキセチン	プラセボ	
無作為化された例数		36	36	
年齢(歳)		34.5	35.7	
性別(女性%)		40.6%	38.5%	
MADRS(ベースライン値)		-	-	
HAMD 21(ベースライン値)		25.0	24.6	
CGI-S(ベースライン値)		-	-	
反応割合				
MADRS	-	-	-	
HAMD	6 週	47%	23%	
CGI	-	-	-	
寛解割合				
MADRS	-	-	-	
HAMD	-	-	-	
CGI	-	-	-	
投与中止割合(全体)		6 週	34%	31%
投与中止割合(AE)		6 週	9%	8%

● 23. Clayton2006a [94]

① CONSORT フローチャート



* ITT からの症例除外理由の内訳について記載なし

② 主要情報

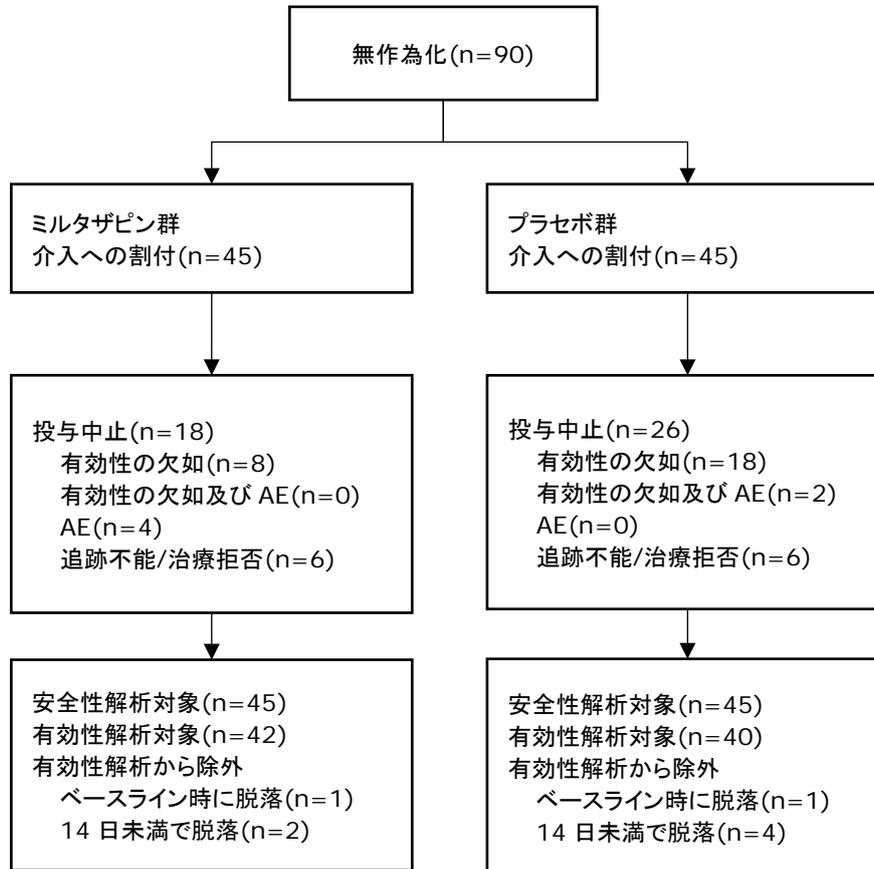
		プロピオン	エシタロプラム	プラセボ	
無作為化された例数*1		141	138	141	
年齢(歳)		37	35	35	
性別(女性%)		60%	60%	62%	
MADRS(ベースライン値)		-	-	-	
HAMD(ベースライン値)		-	-	-	
CGI-S(ベースライン値)		-	-	-	
反応割合					
MADRS	-	-	-	-	
HAMD*2	8週	61%	68%	53%	
CGI	8週	65%	69%	59%	
寛解割合					
MADRS	-	-	-	-	
HAMD*2	8週	40%	49%	31%	
CGI	-	-	-	-	
投与中止割合(全体)		8週	23%	24%	28%
投与中止割合(AE)		8週	3%	5%	5%

*1 無作為化及び各群へ割り付けされた例数が不明のため、治験薬投与ありの例数を記載

*2 反応割合及び寛解割合の評価には HAMD 17 を使用

● 21. Claghorn1995 [146]

① CONSORT フローチャート

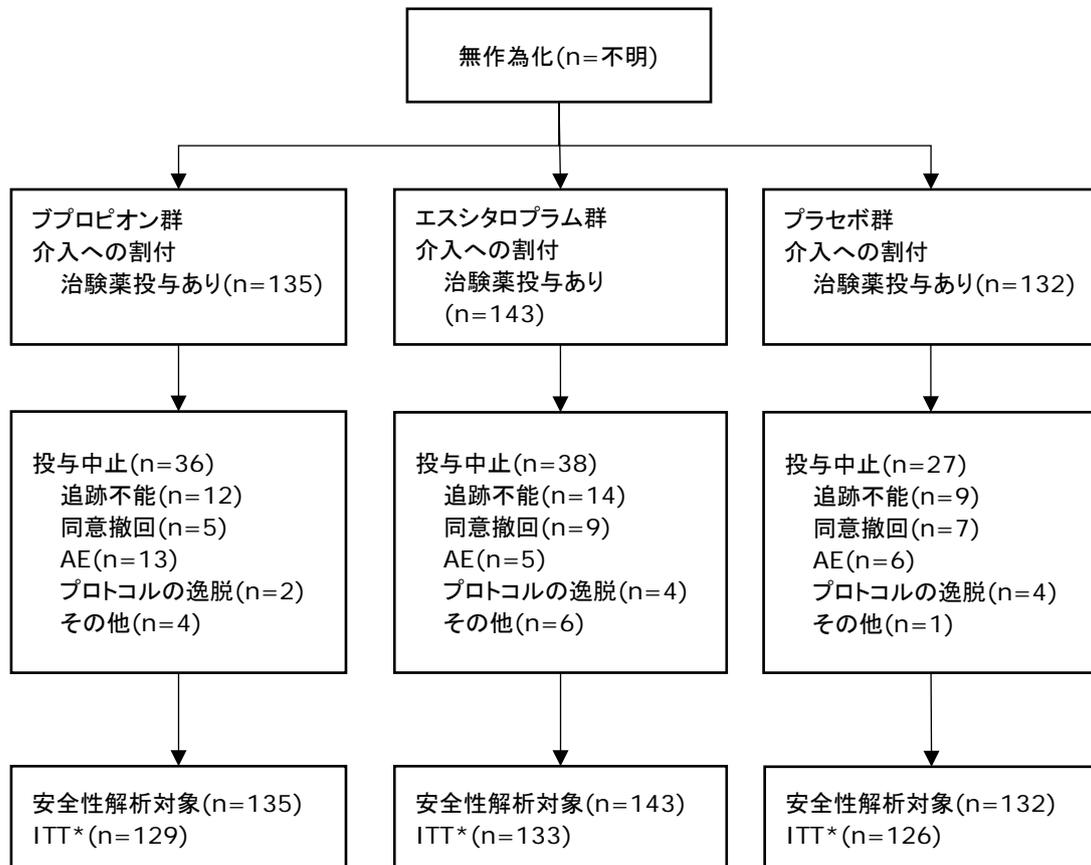


② 主要情報

		ミルタザピン	プラセボ	
無作為化された例数		45	45	
年齢(歳)		39	40	
性別(女性%)		52.4%	45.0%	
MADRS(ベースライン値)		27.9	29.7	
HAMD 17(ベースライン値)		21.5	22.7	
CGI-S(ベースライン値)		4.3	4.2	
反応割合				
MADRS	-	-	-	
HAMD	6 週	50%	28%	
CGI	-	-	-	
寛解割合				
MADRS	-	-	-	
HAMD	-	-	-	
CGI	-	-	-	
投与中止割合(全体)		6 週	40%	58%
投与中止割合(AE)		6 週	9%	4%

● 24. Clayton2006b [94]

① CONSORT フローチャート



* ITT からの症例除外理由の内訳について記載なし

② 主要情報

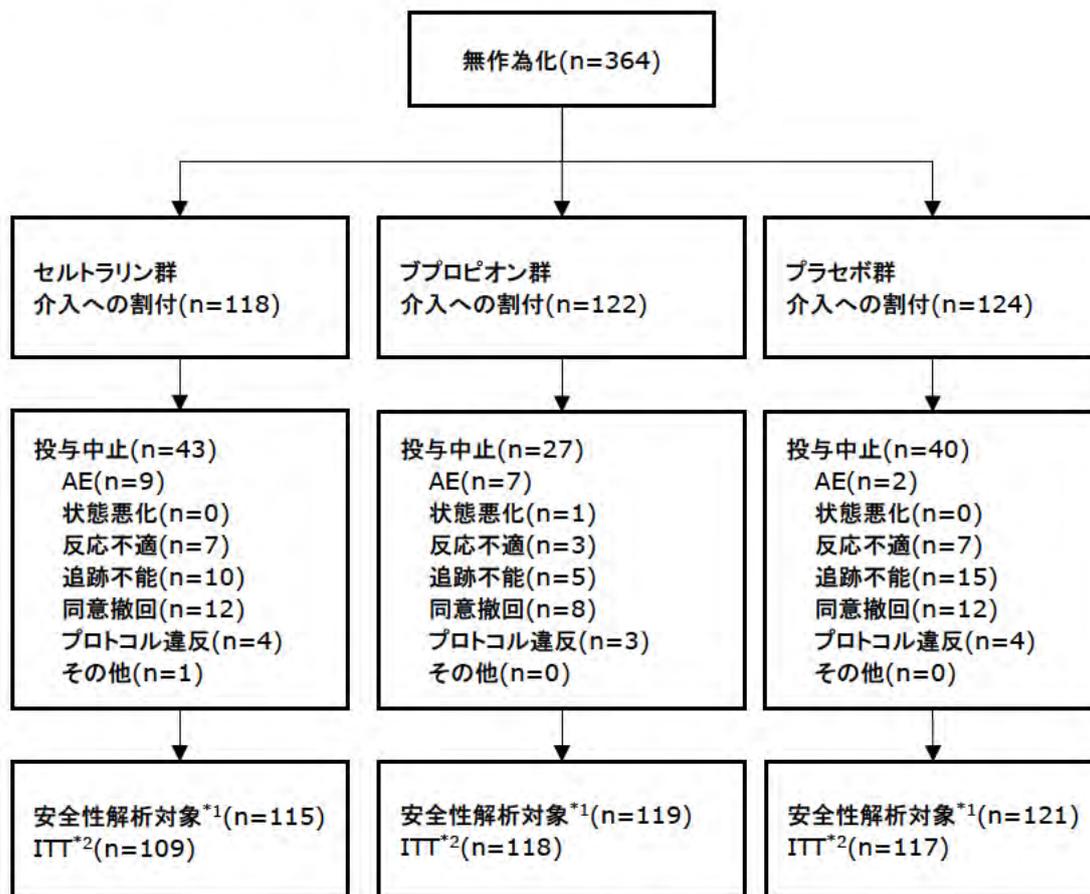
		プロピオン	エシタロプラム	プラセボ	
無作為化された例数*1		135	143	132	
年齢(歳)		37	36	37	
性別(女性%)		56%	55%	58%	
MADRS(ベースライン値)		-	-	-	
HAMD(ベースライン値)		-	-	-	
CGI-S(ベースライン値)		-	-	-	
反応割合					
MADRS	-	-	-	-	
HAMD*2	8週	63%	62%	51%	
CGI	8週	69%	66%	55%	
寛解割合					
MADRS	-	-	-	-	
HAMD*2	8週	46%	42%	38%	
CGI	-	-	-	-	
投与中止割合(全体)		8週	27%	27%	20%
投与中止割合(AE)		8週	10%	3%	5%

*1 無作為化及び各群へ割り付けされた例数が不明のため、治験薬投与ありの例数を記載

*2 反応割合及び寛解割合の評価には HAMD 17 を使用

● 25. Coleman1999 [148]

① CONSORT フローチャート



*1 安全性解析対象は 1 回以上治療薬を投与された症例のうち、ベースライン後の評価が 1 回以上ある症例(除外の内訳について記載なし)

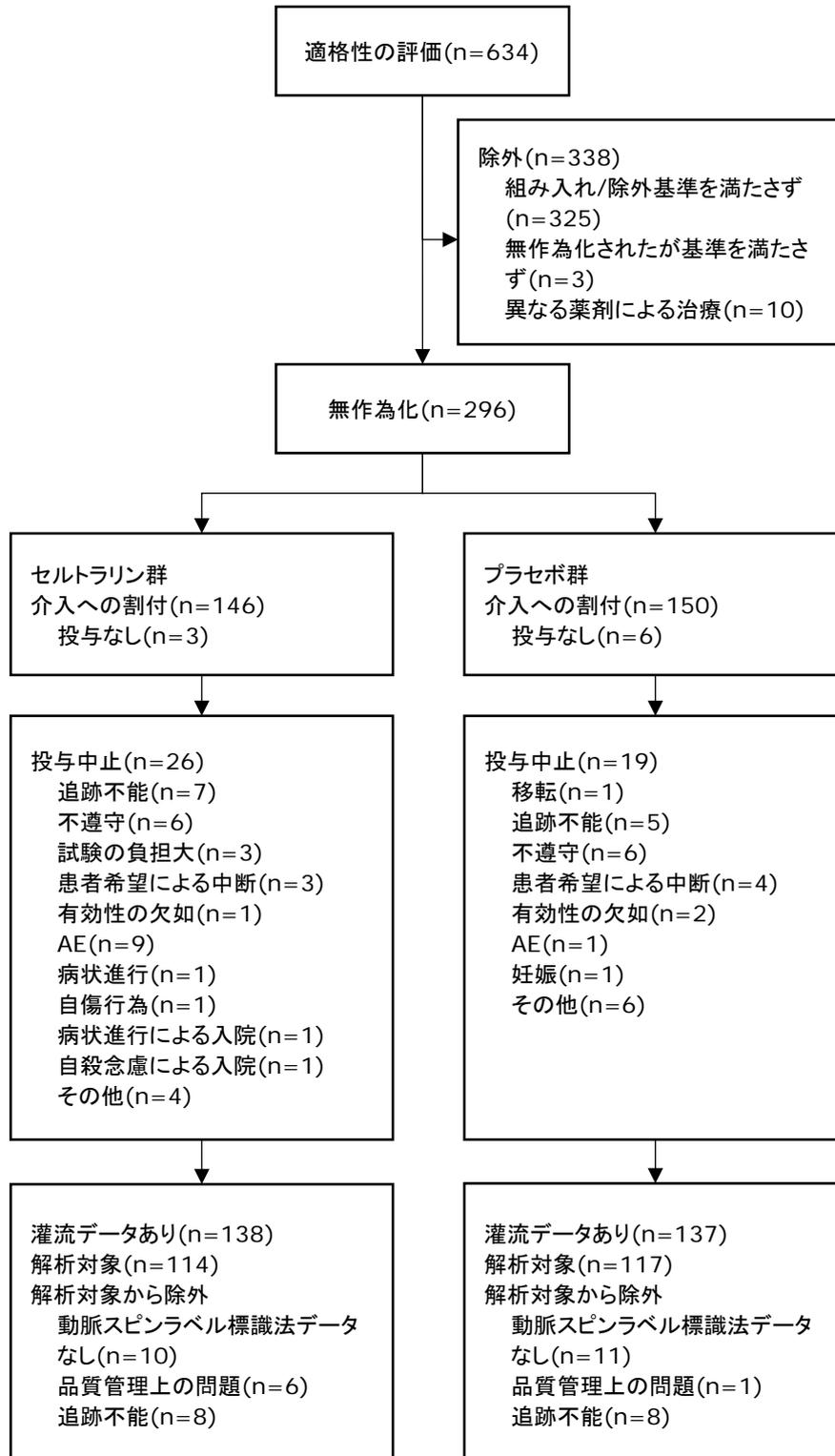
*2 ITT は安全性解析対象のうち、day 1 以降のオーガズム障害及び性機能満足度の評価が 1 回以上ある症例(除外の内訳について記載なし)

② 主要情報

		セルトラリン	ブプロピオン	プラセボ	
無作為化された例数		118	122	124	
年齢(歳)		38.3	38.1	38.5	
性別(女性%)		54%	56%	59%	
MADRS(ベースライン値)		-	-	-	
HAMD 31(ベースライン値)		34.8	34.5	34.0	
CGI-S(ベースライン値)		4.3	4.3	4.3	
反応割合					
MADRS	-	-	-	-	
HAMD	8週	61%	66%	56%	
CGI	8週	62%	66%	56%	
寛解割合					
MADRS	-	-	-	-	
HAMD	-	-	-	-	
CGI	-	-	-	-	
投与中止割合(全体)		8週	36%	22%	32%
投与中止割合(AE)		8週	8%	6%	2%

● 26. Cooper2019 [79]

① CONSORT フローチャート

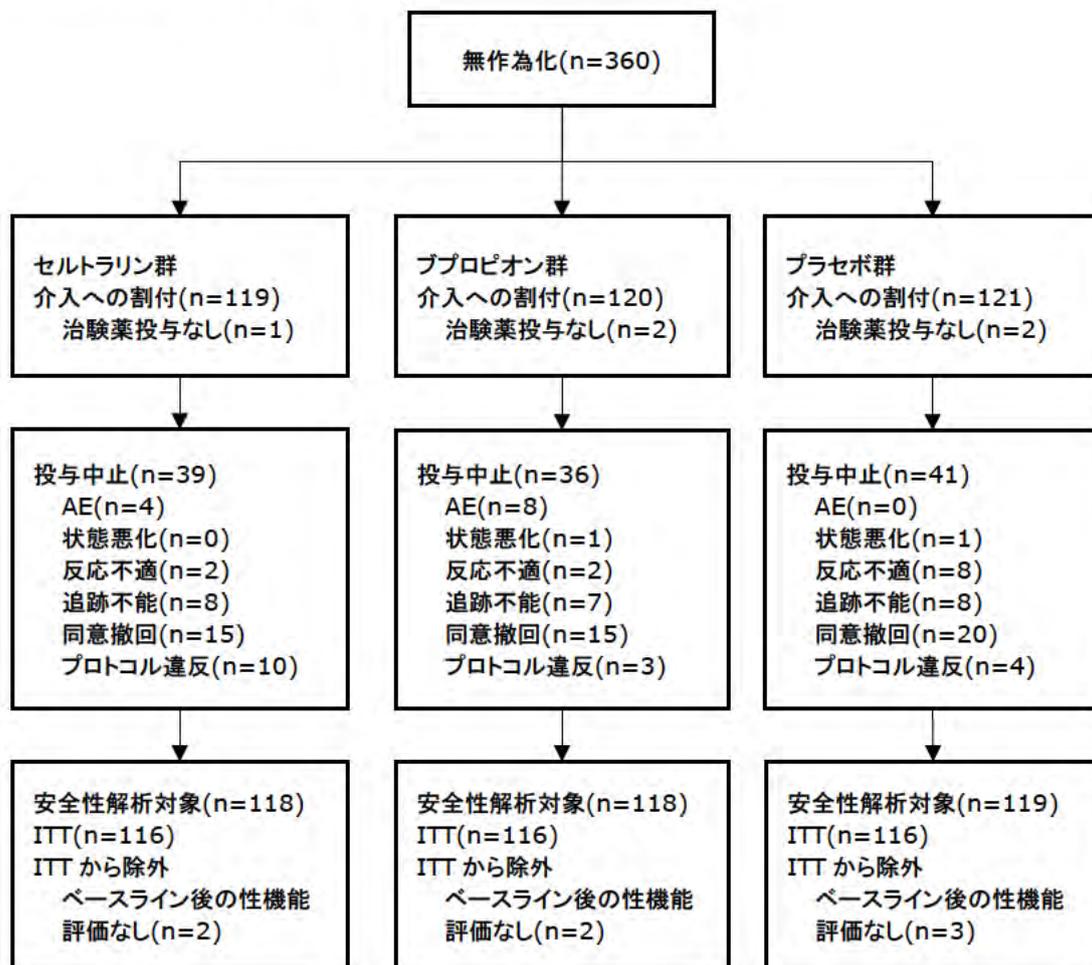


② 主要情報

		セルトラリン	プラセボ
無作為化された例数		146	150
年齢(歳)		37.65	36.58
性別(女性%)		69.30%	64.96%
MADRS(ベースライン値)		-	-
HAMD 17(ベースライン値)		18.72	18.98
CGI-S(ベースライン値)		-	-
反応割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	-	-	-
CGI	-	-	-
寛解割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	-	-	-
CGI	-	-	-
投与中止割合(全体)	8週	18.2%	13.2%
投与中止割合(AE)	8週	6.3%	0.7%

● 27. Croft1999 [149]

① CONSORT フローチャート

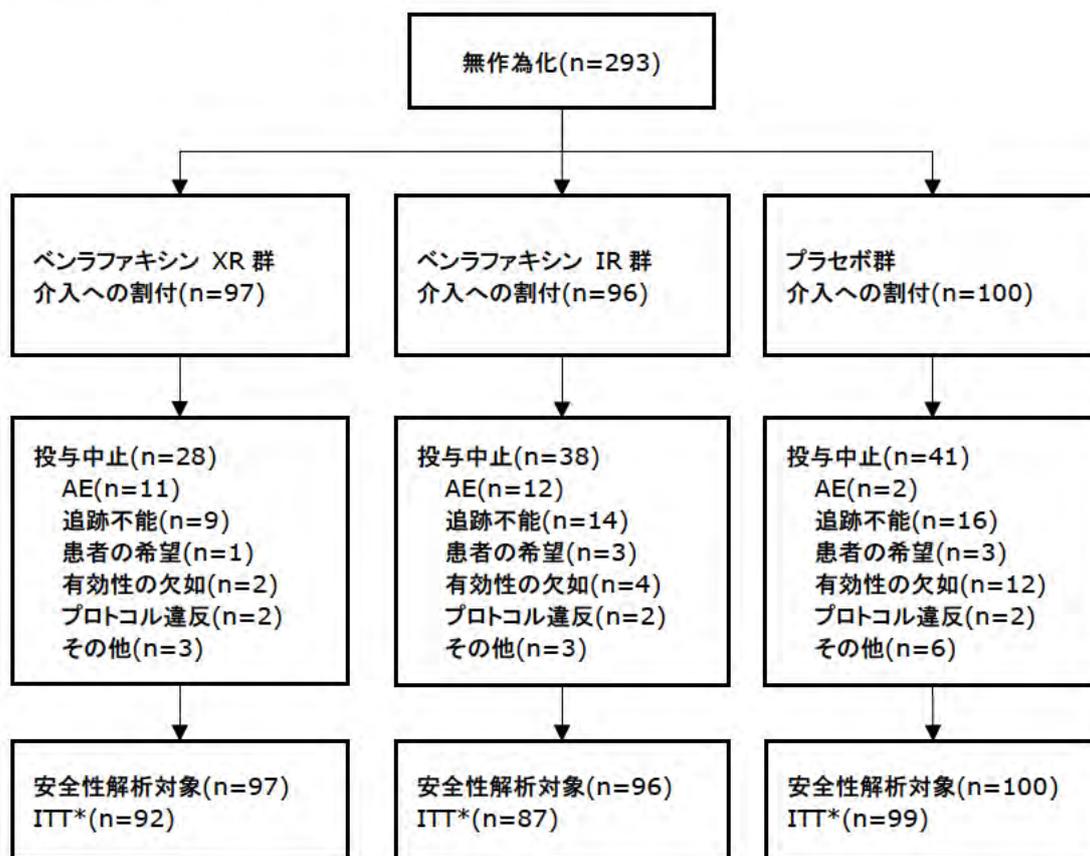


② 主要情報

		セルトラリン	ブプロピオン	プラセボ	
無作為化された例数		119	120	121	
年齢(歳)		36.0	35.9	37.4	
性別(女性%)		50%	51%	50%	
MADRS(ベースライン値)		-	-	-	
HAMD(ベースライン値)		-	-	-	
CGI-S(ベースライン値)		-	-	-	
反応割合					
MADRS	-	-	-	-	
HAMD	8週	68%	66%	47%	
CGI	8週	68%	64%	43%	
寛解割合					
MADRS	-	-	-	-	
HAMD	-	-	-	-	
CGI	-	-	-	-	
投与中止割合(全体)		8週	33%	30%	34%
投与中止割合(AE)		8週	3%	7%	0%

● 28. Cunningham1997 [150]

① CONSORT フローチャート



* ITT は主要有効性評価項目のうち 1 つ以上のベースライン時評価があり、1 回以上治験薬を投与された症例のうち、治療中の有効性評価が 1 回以上ある症例 (除外の内訳について記載なし)

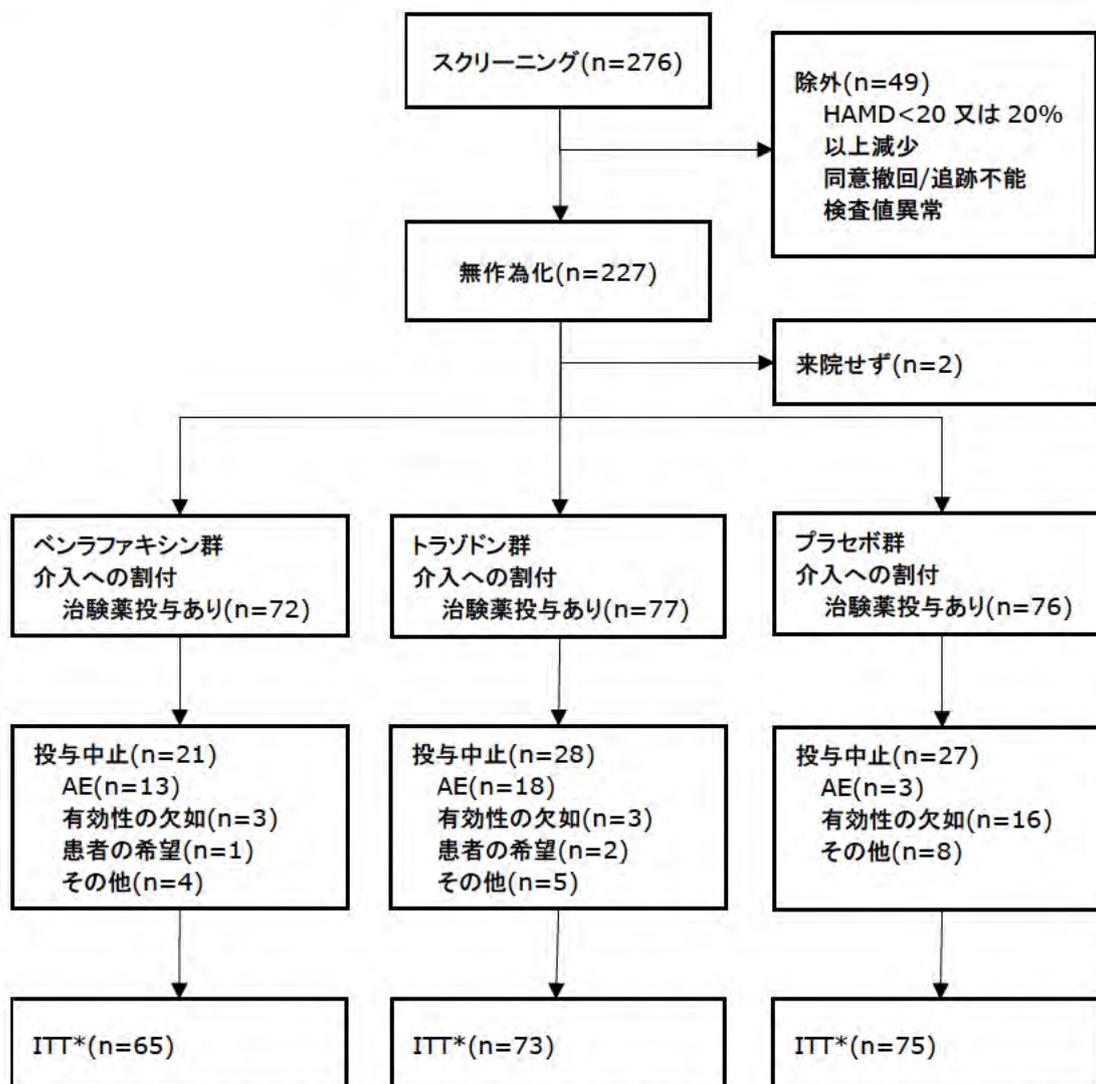
XR, extended release; IR, immediate release.

② 主要情報

		ベンラファキシン XR 75-150mg	ベンラファキシン IR 75-150mg	プラセボ
無作為化された例数		97	96	100
年齢(歳)		39.7	42.8	39.9
性別(女性%)		63.0%	66.7%	58.6%
MADRS(ベースライン値)		26.7	26.5	26.6
HAMD 21(ベースライン値)		24.5	24.0	24.9
CGI-S(ベースライン値)		3: 10(11%) 4: 53(58%) 5: 28(30%) 6: 1(1%)	3: 3(3%) 4: 72(83%) 5: 11(13%) 6: 1(1%)	3: 4(4%) 4: 68(69%) 5: 24(24%) 6: 3(3%)
反応割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-
寛解割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-
投与中止割合(全体)	12週	29%	40%	41%
投与中止割合(AE)	12週	11%	13%	2%

● 29. Cunningham1994 [151]

① CONSORT フローチャート



* ITT はベースライン時主要有効性評価が 1 つ以上あり、1 回以上治験薬が投与された症例のうち、治療中又は服用中止 3 日以内の有効性評価が 1 回以上ある症例(除外の内訳について記載なし)

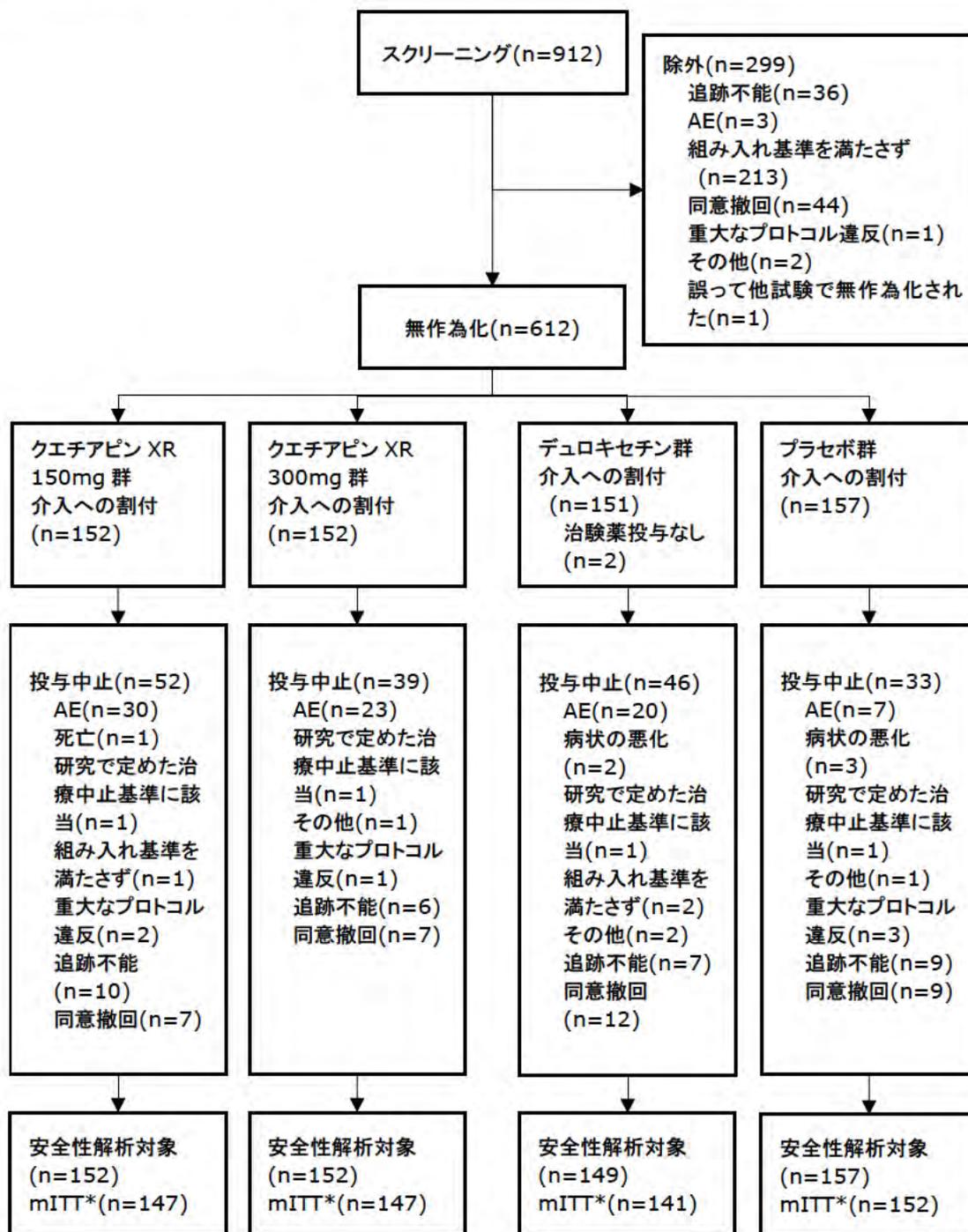
② 主要情報

		ベンラファキシン	トラゾドン	プラセボ
無作為化された例数*		65	73	75
年齢(歳)		40.7		
性別(女性%)		66.7%		
MADRS(ベースライン値)		28.26	28.00	27.40
HAMD 21(ベースライン値)		25.02	24.66	24.41
CGI-S(ベースライン値)		4.22	4.10	4.16
反応割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-
CGI	6週	72%	60%	55%
寛解割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-
投与中止割合(全体)	6週	29%	36%	36%
投与中止割合(AE)	6週	18%	23%	4%

*無作為化及び各群へ割り付けられた例数が不明のため、ITT の例数を記載

● 30. Cutler2009 [152]

① CONSORT フローチャート



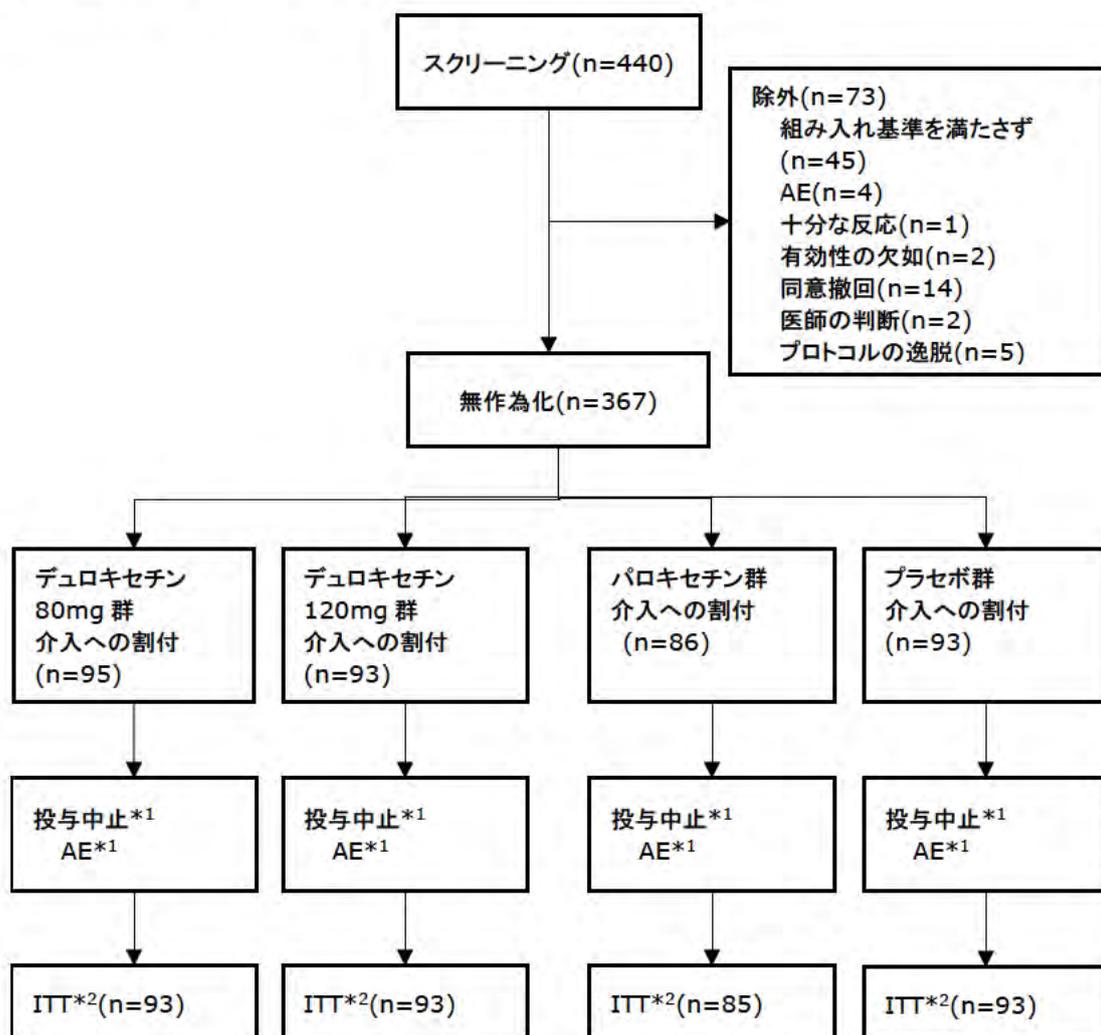
* mITT は 1 回以上治験薬を投与された症例のうち、ベースライン時有効性評価及び無作為化後の有効性評価が 1 回以上ある症例(除外の内訳について記載なし)

② 主要情報

		クエチアピン 150mg	クエチアピン 300mg	デュロキセチン	プラセボ	
無作為化された例数		152	152	151	157	
年齢(歳)		40.9	41.6	40.2	42.3	
性別(女性%)		63.3%	51.0%	62.4%	64.5%	
MADRS(ベースライン値)		29.8	30.1	30.4	30.3	
HAMD 17(ベースライン値)		25.2	25.4	25.2	25.2	
CGI-S(ベースライン値)		4.4	4.4	4.4	4.4	
反応割合						
MADRS	6週	54.4%	55.1%	49.6%	36.2%	
HAMD	-	-	-	-	-	
CGI	-	-	-	-	-	
寛解割合						
MADRS	6週	38.1%	39.5%	39.0%	27.6%	
HAMD	-	-	-	-	-	
CGI	-	-	-	-	-	
投与中止割合(全体)		6週	34.2%	25.7%	30.5%	21.0%
投与中止割合(AE)		6週	19.7%	15.1%	13.1%	4.5%

● 31. Detke2004 [108]

① CONSORT フローチャート



*1 投与中止及び内訳は割合(%)の報告のみで例数の記載なし

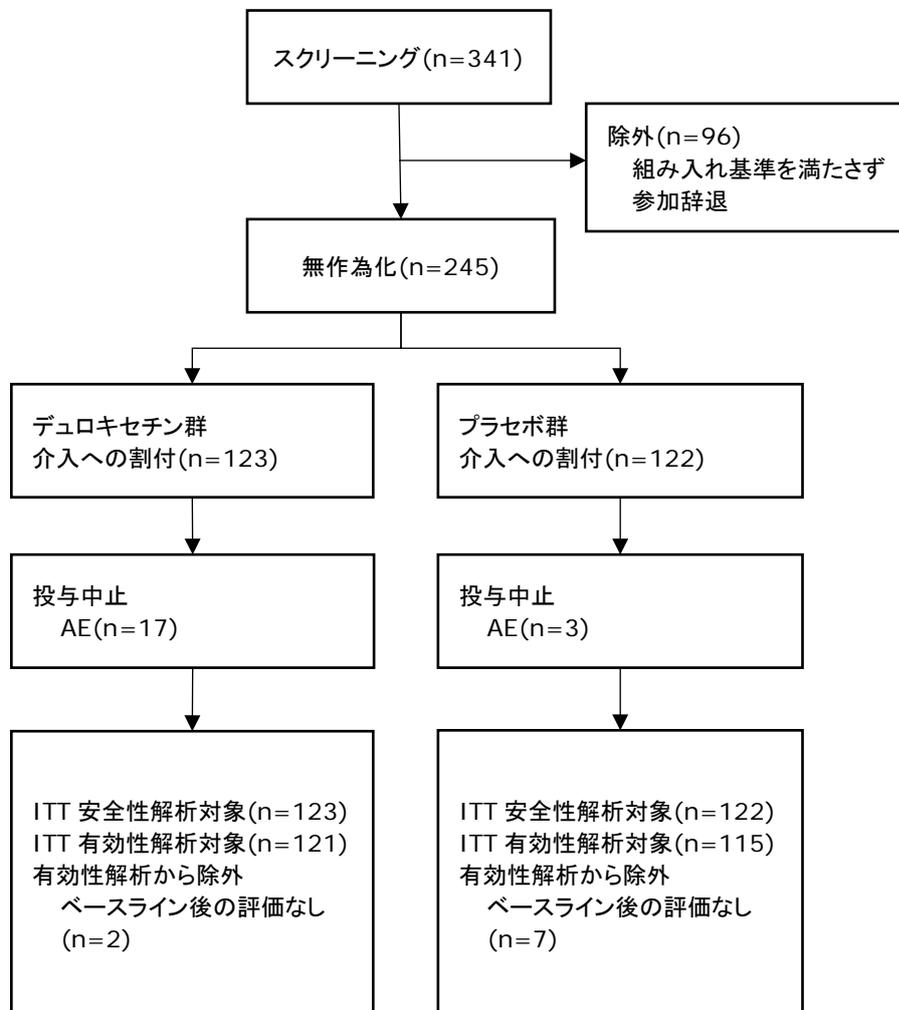
*2 ITT からの症例除外理由の内訳について記載なし

② 主要情報

		デュロキセチン 80mg	デュロキセチン 120mg	パロキセチン	プラセボ	
無作為化された例数		95	93	86	93	
年齢(歳)		43.1	44.7	42.0	43.7	
性別(女性%)		73.7%	75.3%	67.4%	74.2%	
MADRS(ベースライン値)		21.8	22.1	22.3	21.5	
HAMD 17(ベースライン値)		19.9	20.2	20.3	19.9	
CGI-S(ベースライン値)		4.32	4.33	4.28	4.35	
反応割合						
MADRS	-	-	-	-	-	
HAMD	8週	65%	71%	74%	44%	
CGI	-	-	-	-	-	
寛解割合						
MADRS	-	-	-	-	-	
HAMD	8週	46%	52%	44%	30%	
CGI	-	-	-	-	-	
投与中止割合(全体)		8週	12.6%	9.7%	11.6%	19.0%
投与中止割合(AE)		24週	4.2%	3.2%	3.5%	3.2%

● 32. Detke2002a [153]

① CONSORT フローチャート

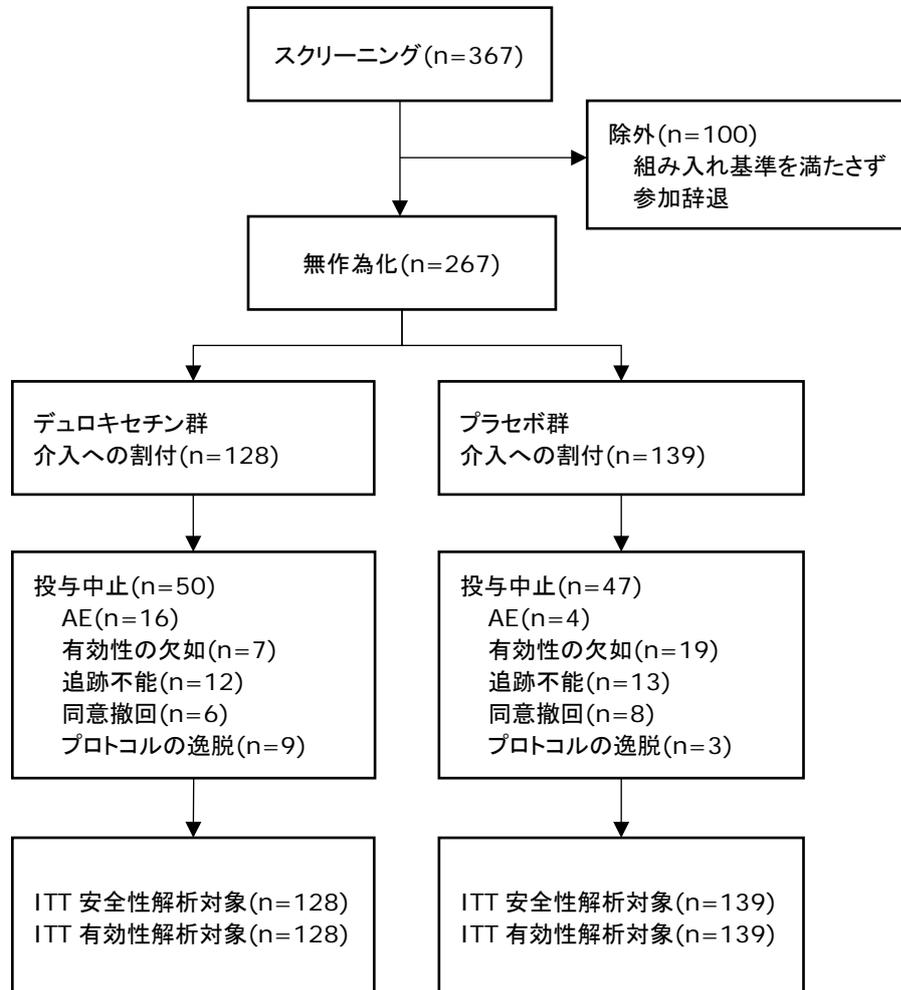


② 主要情報

		デュロキセチン	プラセボ
無作為化された例数		123	122
年齢(歳)		42.44	42.34
性別(女性%)		65%	68%
MADRS(ベースライン値)		-	-
HAMD 17(ベースライン値)		21.42	21.14
CGI-S(ベースライン値)		4.35	4.31
反応割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	9 週	45%	23%
CGI	-	-	-
寛解割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	9 週	31%	15%
CGI	-	-	-
投与中止割合(全体)		-	-
投与中止割合(AE)		9 週 13.8%	2.5%

● 33. Detke2002b [154]

① CONSORT フローチャート

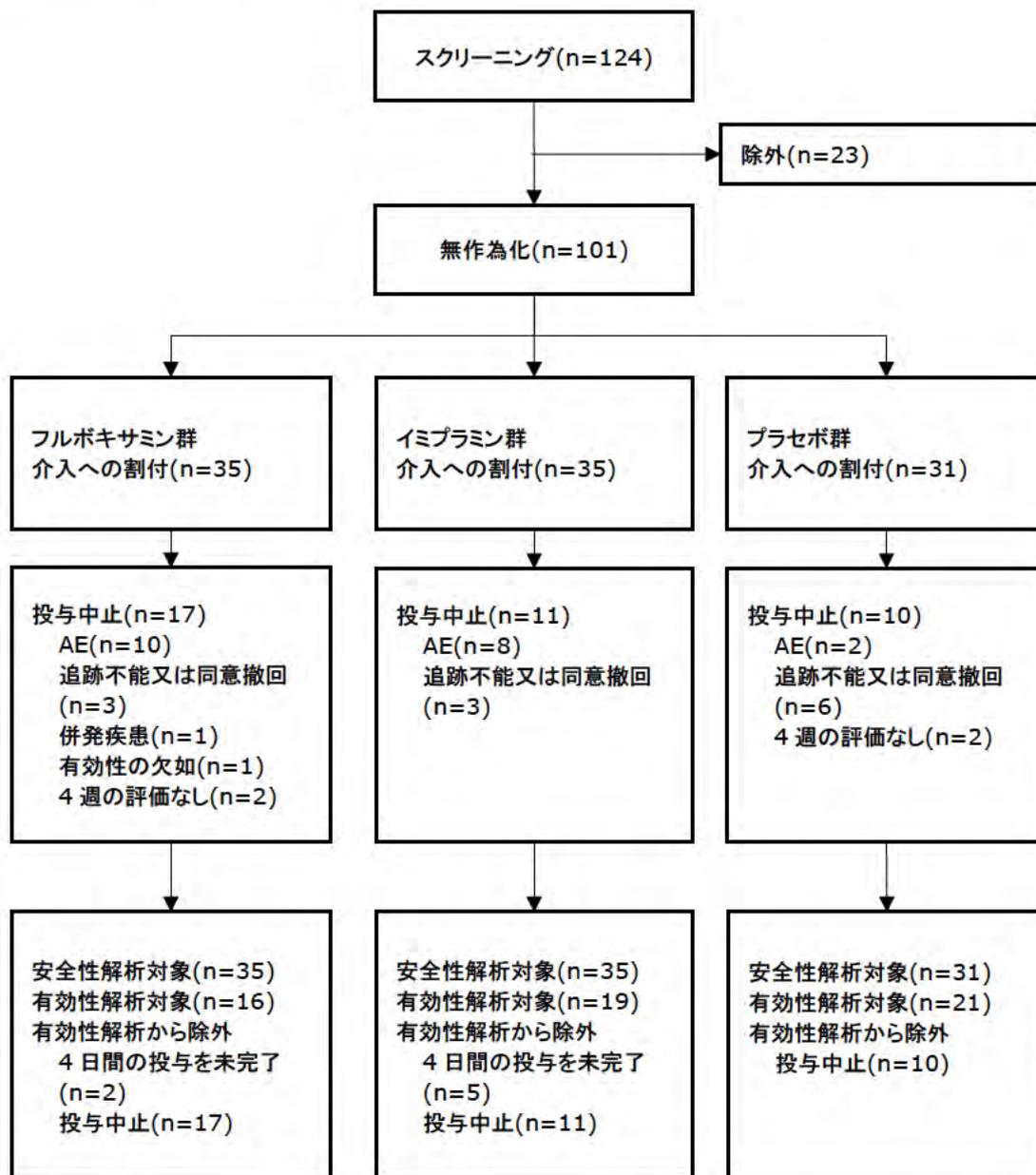


② 主要情報

		デュロキセチン	プラセボ
無作為化された例数		128	139
年齢(歳)		41	41
性別(女性%)		66%	71%
MADRS(ベースライン値)		-	-
HAMD 17(ベースライン値)		20.33	20.46
CGI-S(ベースライン値)		4.20	4.25
反応割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	8 週	50%	35%
CGI	-	-	-
寛解割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	8 週	32%	24%
CGI	-	-	-
投与中止割合(全体)		9 週	39%
投与中止割合(AE)		9 週	12.5%
			4.3%

● 34. Dominguez1985 [155]

① CONSORT フローチャート

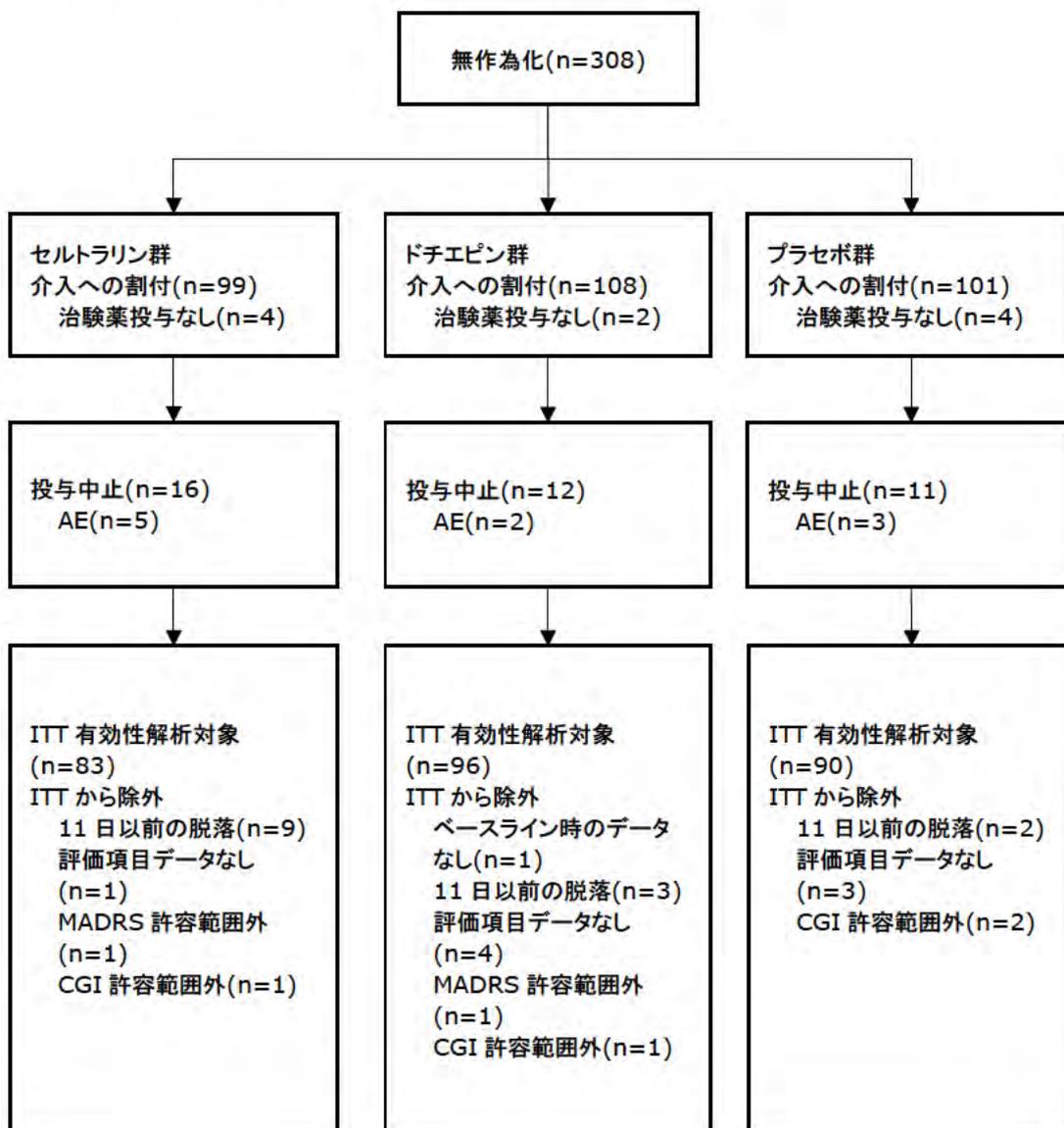


② 主要情報

		フルボキサミン	イミプラミン	プラセボ
無作為化された例数		35	35	31
年齢(歳)		-	-	-
性別(女性%)		-	-	-
MADRS(ベースライン値)		-	-	-
HAMD 17(ベースライン値)		20.4	22.0	20.9
CGI-S(ベースライン値)		4.0	4.1	4.1
反応割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	4 週	33.3%	43.3%	35.5%
CGI	-	-	-	-
寛解割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-
投与中止割合(全体)	4 週	51.5%	36.7%	32.3%
投与中止割合(AE)	4 週	30.3%	26.7%	6.5%

● 35. Doogan1994 [156]

① CONSORT フローチャート

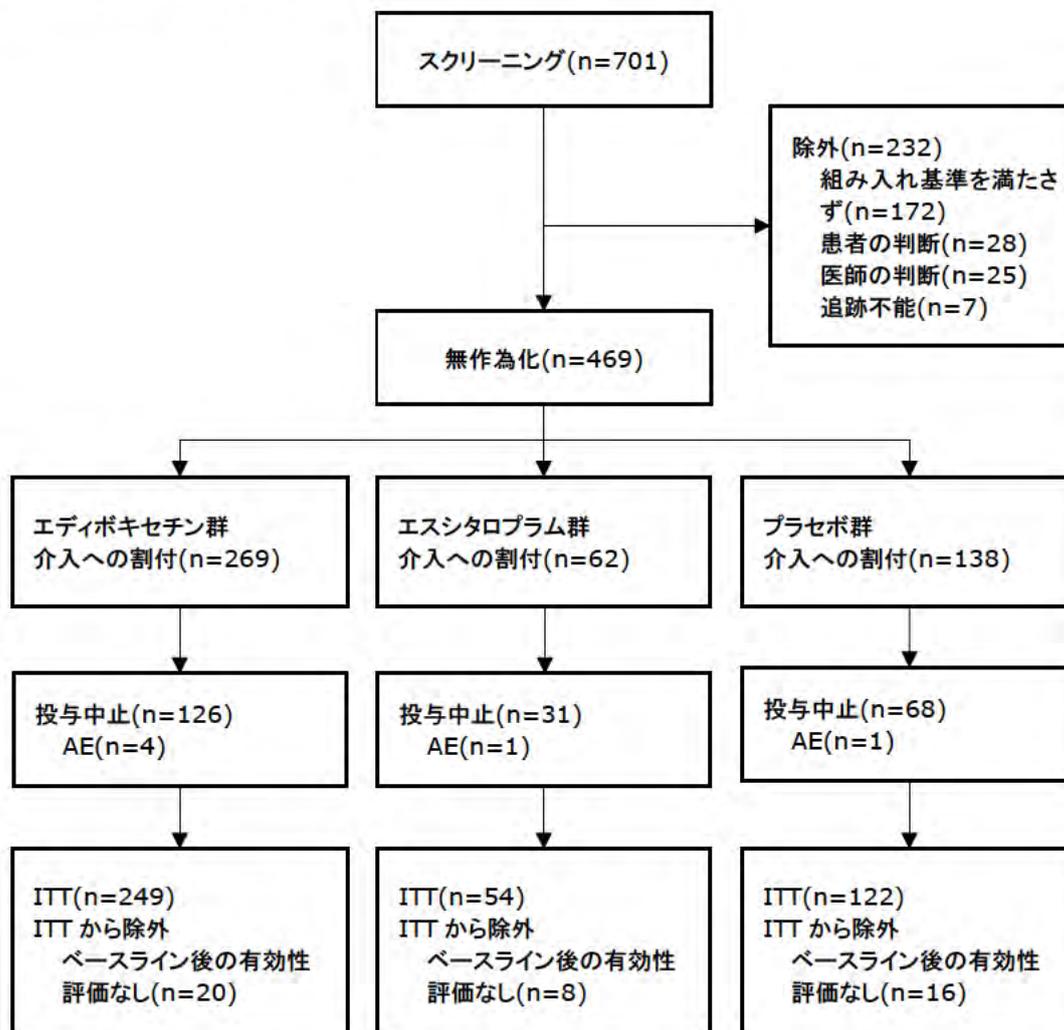


② 主要情報

		セルトラリン	ドリエピン	プラセボ	
無作為化された例数		99	108	101	
年齢(歳)		46.0	48.1	45.4	
性別(女性%)		71.1%	70.0%	63.7%	
MADRS(ベースライン値)		27.9	27.3	27.4	
HAMD(ベースライン値)		-	-	-	
CGI-S(ベースライン値)		4.37	4.40	4.36	
反応割合					
MADRS	6 週	60.2%	50.0%	44.4%	
HAMD	-	-	-	-	
CGI	6 週	74.7%	66.7%	65.6%	
寛解割合					
MADRS	-	-	-	-	
HAMD	-	-	-	-	
CGI	-	-	-	-	
投与中止割合(全体)		6 週	16.2%	11.1%	10.9%
投与中止割合(AE)		6 週	5.1%	1.9%	3.0%

● 36. Dubé2010 [157]

① CONSORT フローチャート

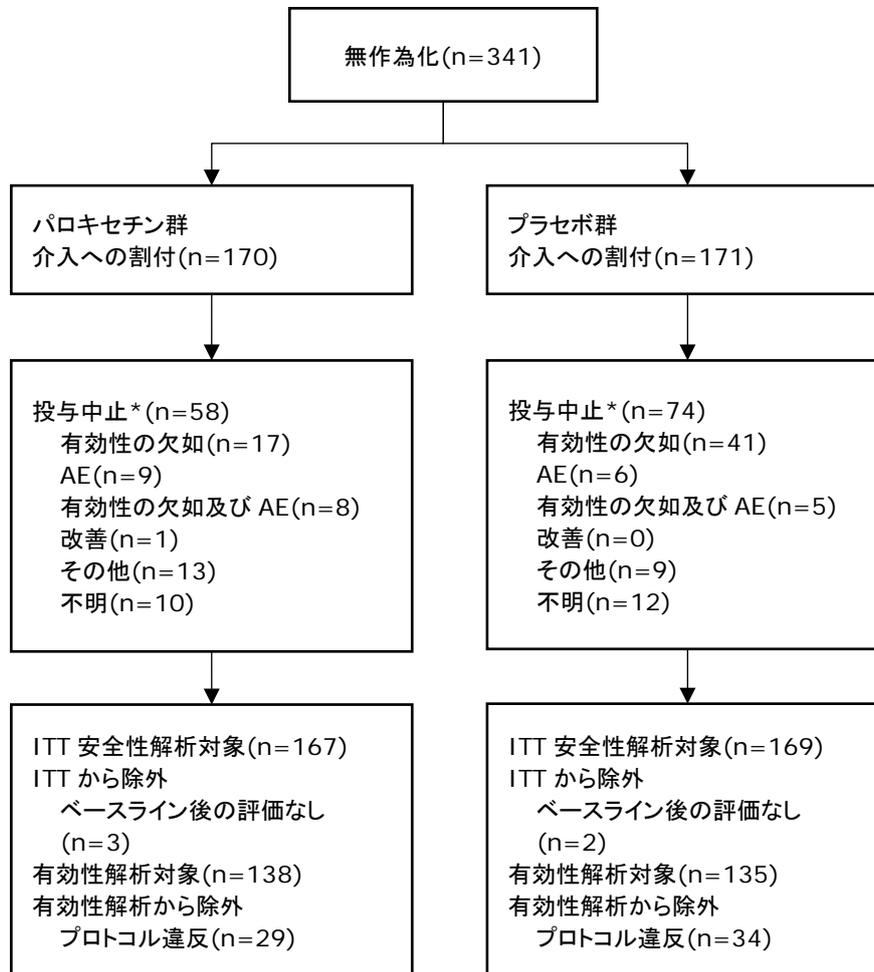


② 主要情報

		エディボキセチン	エスタロプラム	プラセボ	
無作為化された例数		269	62	138	
年齢(歳)		36.6	34.3	37.5	
性別(女性%)		48.3%	35.5%	47.1%	
MADRS(ベースライン値)		-	-	-	
HAMD(ベースライン値)		-	-	-	
CGI-S(ベースライン値)		-	-	-	
反応割合					
MADRS	-	-	-	-	
HAMD	8週	54.0%	53.7%	48.4%	
CGI	-	-	-	-	
寛解割合					
MADRS	-	-	-	-	
HAMD	8週	38.7%	42.6%	31.1%	
CGI	-	-	-	-	
投与中止割合(全体)		8週	46.8%	50.0%	49.3%
投与中止割合(AE)		8週	1.5%	1.6%	0.7%

● 37. Dunbar1993 [158]

① CONSORT フローチャート



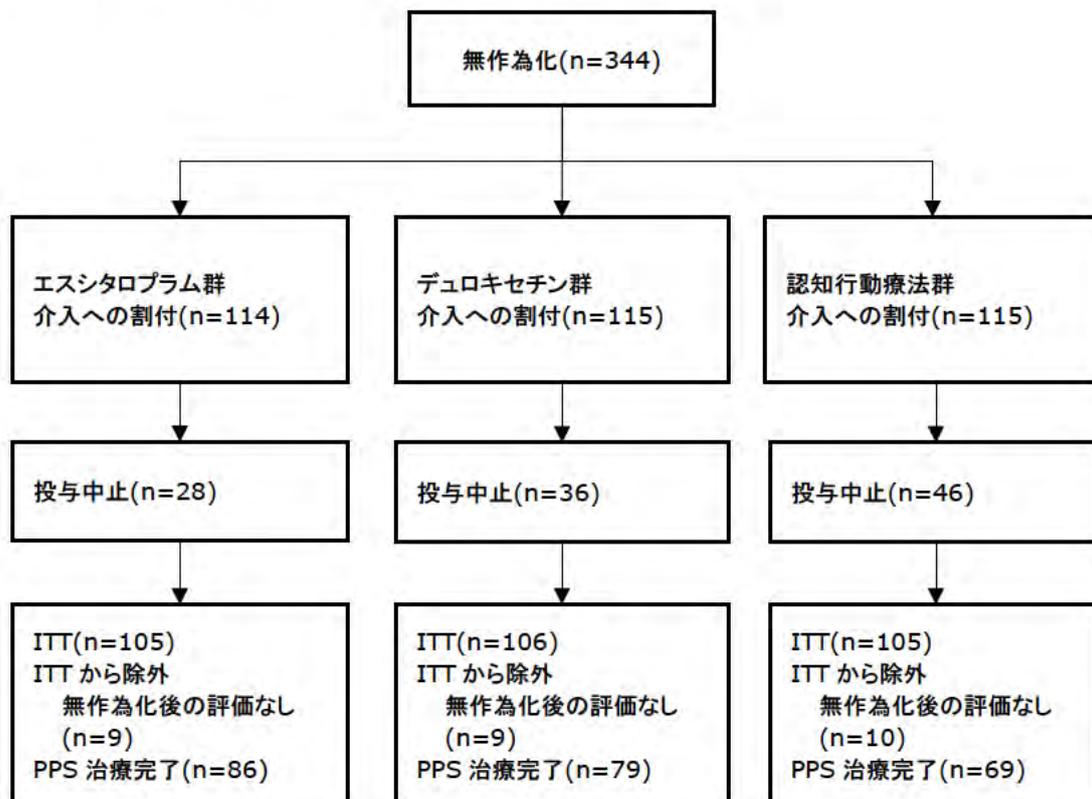
*ITT における投与中止の例数を記載

② 主要情報

		パロキセチン	プラセボ
無作為化された例数		170	171
年齢(歳)		40	42
性別(女性%)		50.7%	51.9%
MADRS(ベースライン値)		28.2	28.5
HAMD 17(ベースライン値)		27.3	26.8
CGI-S(ベースライン値)		4.4	4.4
反応割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	6 週	52%	22%
CGI	-	-	-
寛解割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	-	-	-
CGI	-	-	-
投与中止割合(全体)		6 週 35%	44%
投与中止割合(AE)		6 週 10%	7%

● 38. Dunlop2017 [80]

① CONSORT フローチャート



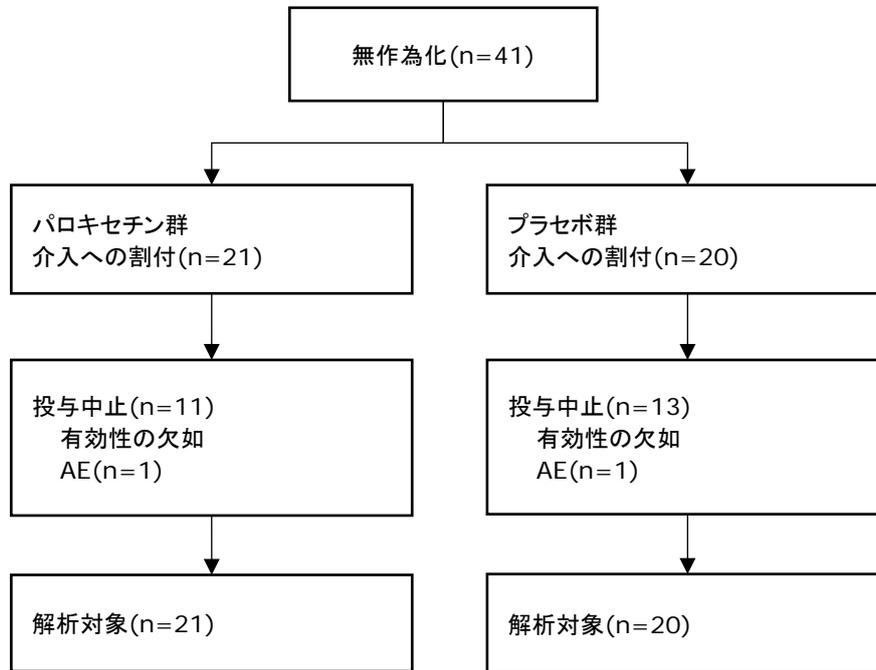
PPS, per protocol set.

② 主要情報

		エシタロプラム	デュロキセチン	認知行動療法
無作為化された例数		114	115	115
年齢(歳)		41.6	38.3	40.0
性別(女性%)		56.1%	59.1%	55.7%
MADRS(ベースライン値)		-	-	-
HAMD 17(ベースライン値)		20.1	19.6	19.7
CGI-S(ベースライン値)		-	-	-
反応割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-
寛解割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	12週	46.7%	54.7%	41.9%
CGI	-	-	-	-
投与中止割合(全体)		-	-	-
投与中止割合(AE)		-	-	-

● 39. Edwards1993 [159]

① CONSORT フローチャート

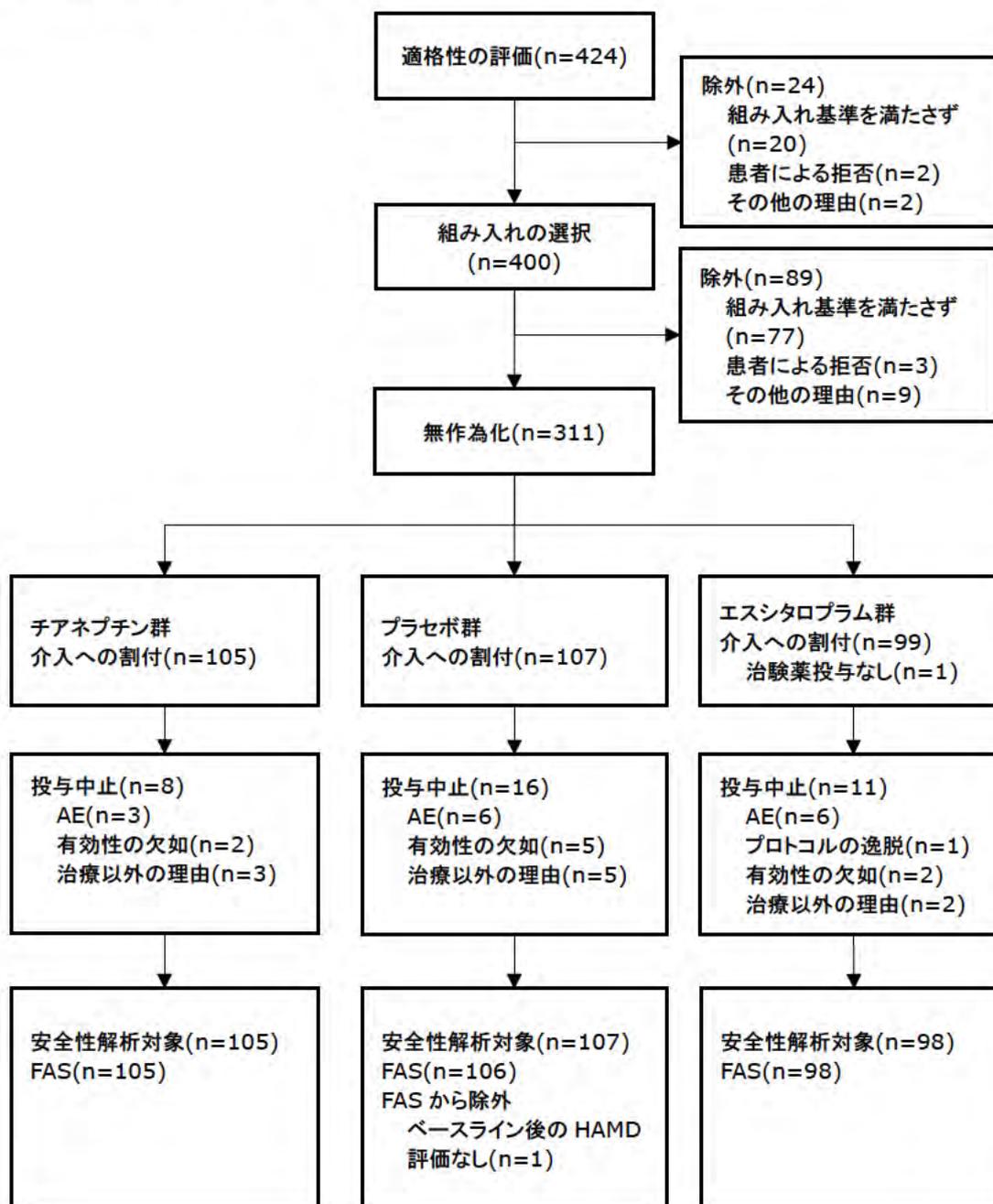


② 主要情報

		パロキセチン	プラセボ
無作為化された例数		21	20
年齢(歳)		45.4	43.0
性別(女性%)		57.1%	55.0%
MADRS(ベースライン値)		-	-
HAMD 17(ベースライン値)		24.5	22.5
CGI-S(ベースライン値)		-	-
反応割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	-	-	-
CGI	-	-	-
寛解割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	-	-	-
CGI	-	-	-
投与中止割合(全体)	6週	52.4%	65.0%
投与中止割合(AE)	6週	4.8%	5.0%

● 40. Emsley2018 [81]

① CONSORT フローチャート

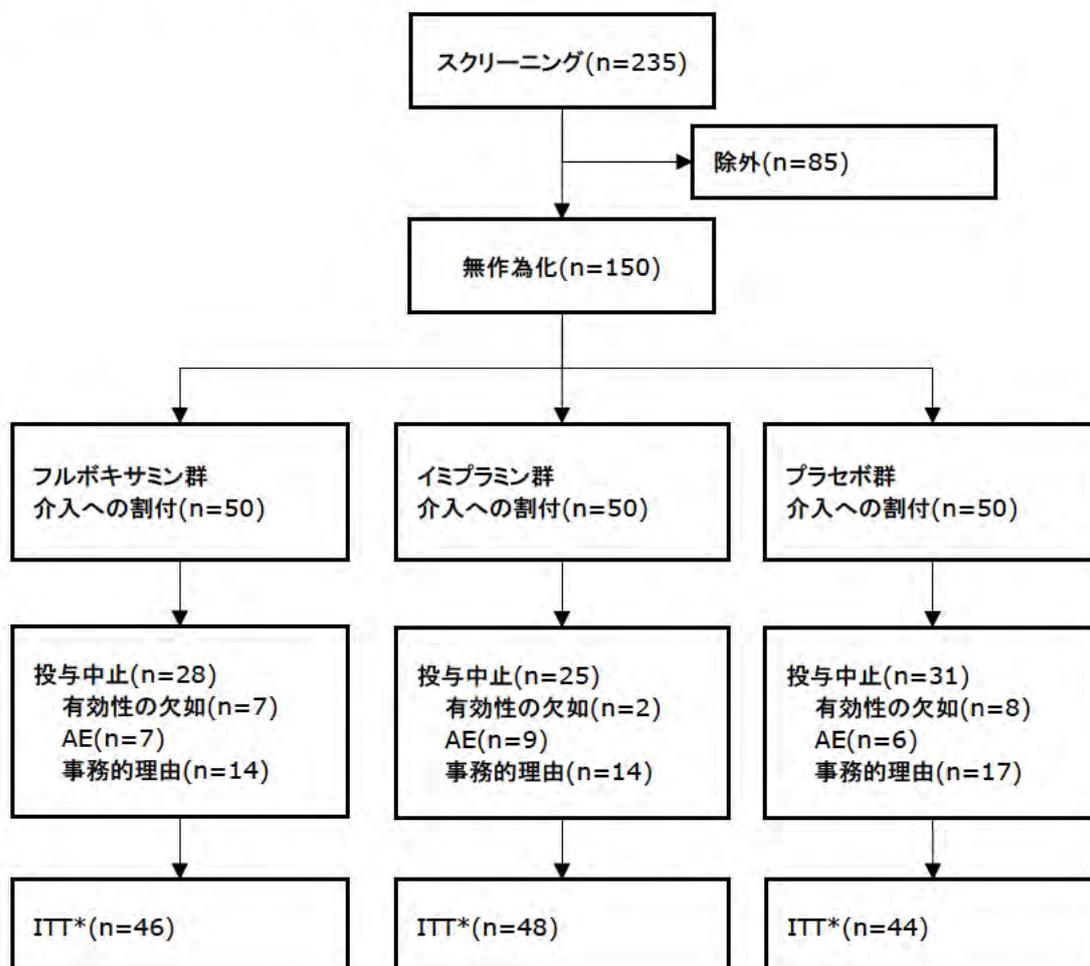


② 主要情報

		チアネプチン	プラセボ	エスシタロプラム	
無作為化された例数		105	107	99	
年齢(歳)		70.2	70.8	70.3	
性別(女性%)		67.6%	74.8%	74.7%	
MADRS(ベースライン値)		-	-	-	
HAMD 17(ベースライン値)		26.7	26.6	26.7	
CGI-S(ベースライン値)		4.7	4.7	4.7	
反応割合					
MADRS	-	-	-	-	
HAMD	8週	46.7%	34.0%	55.1%	
CGI	8週	71.43%	51.89%	77.55%	
寛解割合					
MADRS	-	-	-	-	
HAMD	-	-	-	-	
CGI	-	-	-	-	
投与中止割合(全体)		8週	7.6%	15.0%	11.1%
投与中止割合(AE)		8週	2.9%	5.6%	6.1%

● 41. Fabre1996 [160]

① CONSORT フローチャート



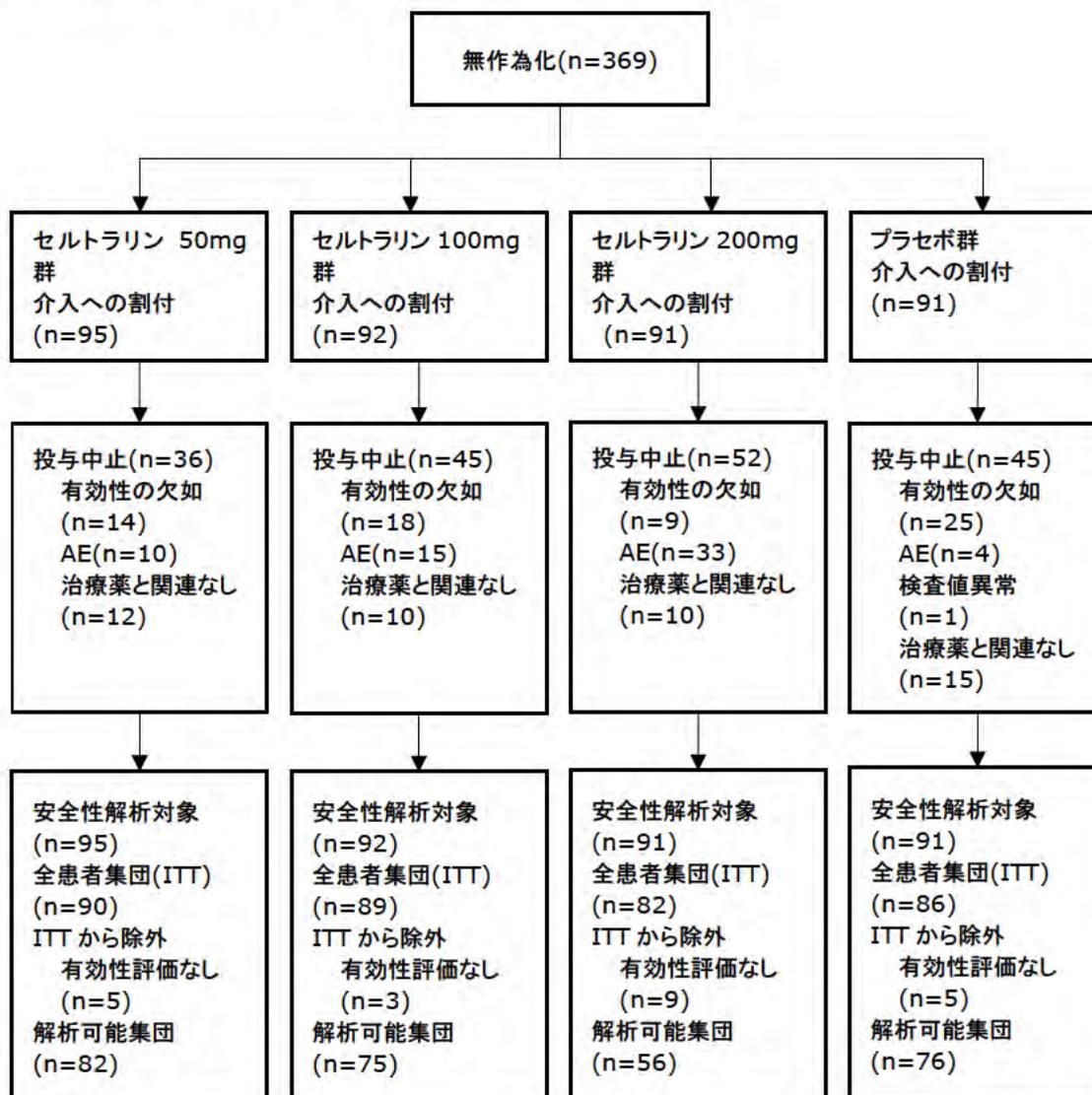
* ITT は 1 回以上治験薬を投与された症例のうち、服用中止 3 日後までのベースライン後有効性評価が 1 回以上ある症例(除外の内訳について記載なし)

② 主要情報

		フルボキサミン	イミプラミン	プラセボ
無作為化された例数		50	50	50
年齢(歳)		-	-	-
性別(女性%)		76.1%	83.3%	68.2%
MADRS(ベースライン値)		30.6	30.6	29.5
HAMD 21(ベースライン値)		22.7	26.5	26.0
CGI-S(ベースライン値)		4.6	4.5	4.4
反応割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	6 週	52%	52%	33%
CGI	-	-	-	-
寛解割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-
投与中止割合(全体)	6 週	56%	50%	62%
投与中止割合(AE)	6 週	14%	18%	12%

● 42. Fabre1995 [109]

① CONSORT フローチャート

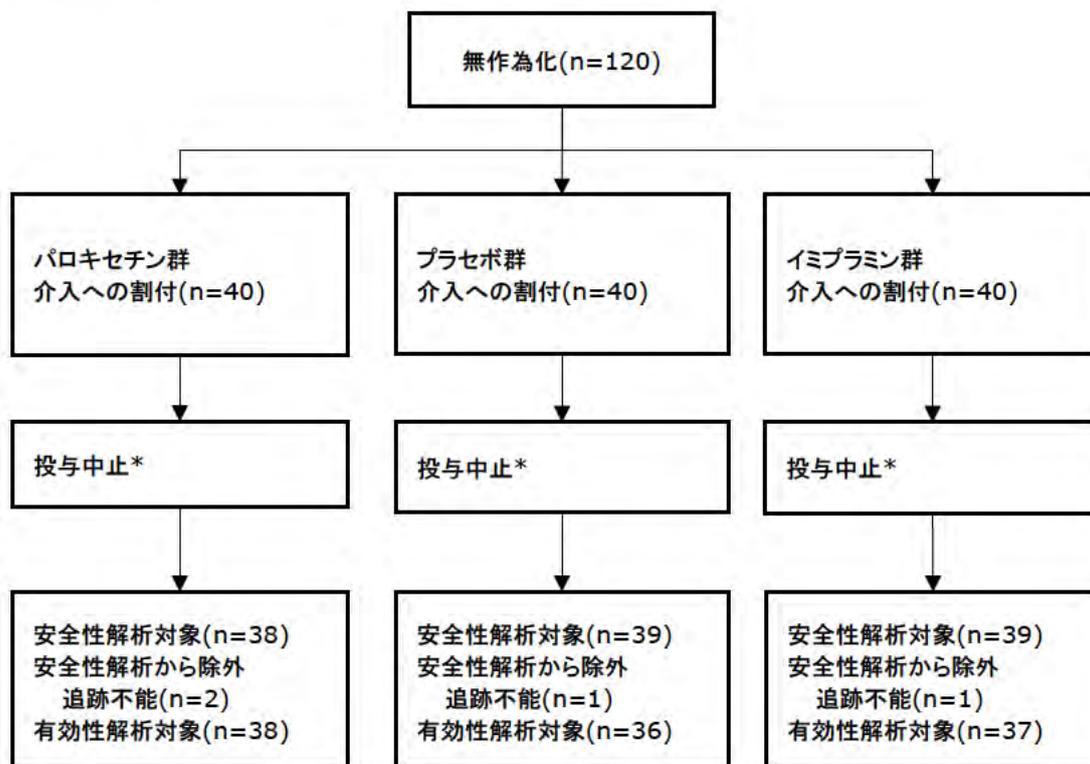


② 主要情報

		セルトラリン 50mg	セルトラリン 100mg	セルトラリン 200mg	プラセボ
無作為化された例数		95	92	91	91
年齢(歳)		37.3	37.1	38.6	37.3
性別(女性%)		49.0%	56.5%	62.6%	44.0%
MADRS(ベースライン値)		-	-	-	-
HAMD 17(ベースライン値)		24.6	24.9	25.9	25.1
CGI-S(ベースライン値)		4.2	4.3	4.4	4.2
反応割合					
MADRS	-	-	-	-	-
HAMD	6週	58.5%	62.7%	58.9%	42.1%
CGI	-	-	-	-	-
寛解割合					
MADRS	-	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-	-
投与中止割合(全体)	6週	38%	49%	57%	49%
投与中止割合(AE)	6週	11%	16%	36%	4%

● 43. Fabre1992 [161]

① CONSORT フローチャート



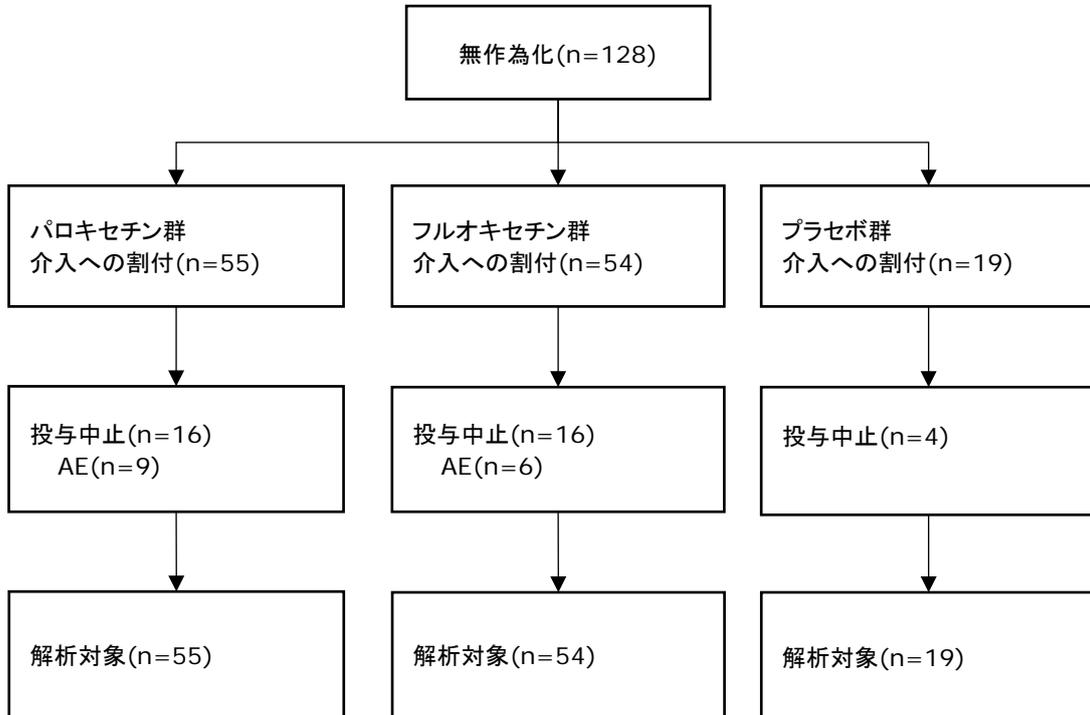
* 投与中止は割合 (%) の報告のみで例数の記載なし

② 主要情報

		パロキセチン	プラセボ	イミプラミン
無作為化された例数		40	40	40
年齢(歳)		35.6	35.9	35.1
性別(女性%)		55.3%	63.9%	67.6%
MADRS(ベースライン値)		-	-	-
HAMD 21(ベースライン値)		29.7	28.8	27.8
CGI-S(ベースライン値)		-	-	-
反応割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-
寛解割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-
投与中止割合(全体)	6週	21%	53%	-
投与中止割合(AE)	-	-	-	-

● 44. Fava1998 [162]

① CONSORT フローチャート

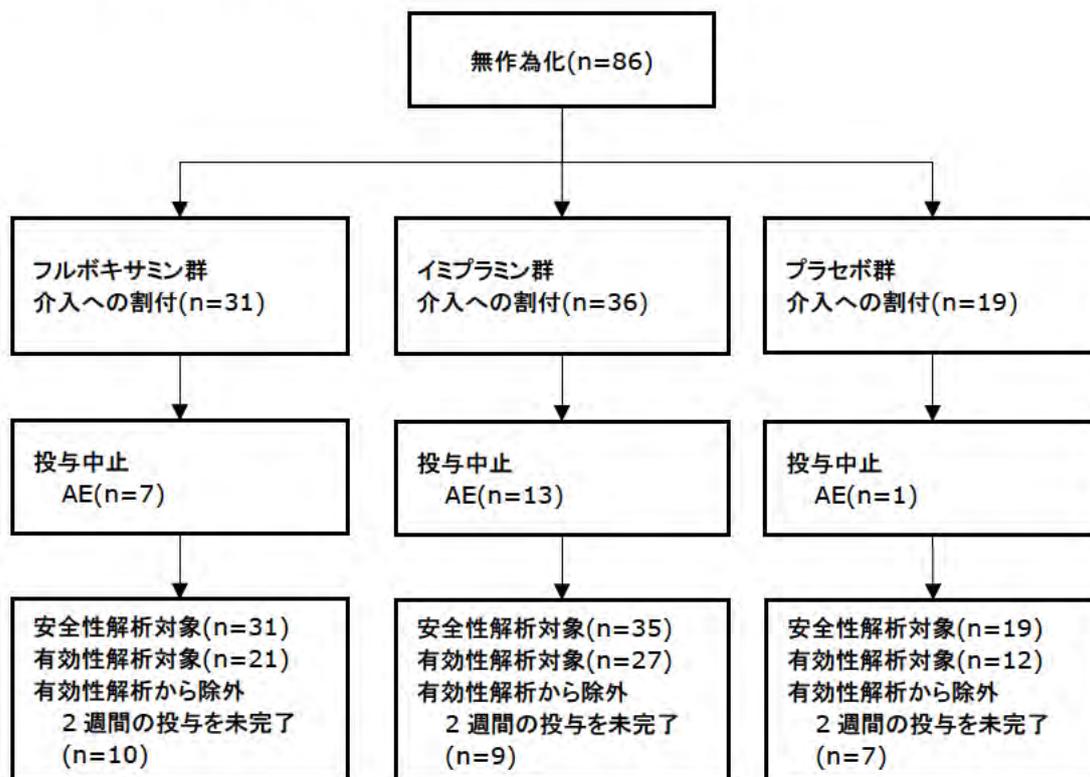


② 主要情報

		パロキセチン	フルオキセチン	プラセボ
無作為化された例数		55	54	19
年齢(歳)		41.3		
性別(女性%)		50.8%		
MADRS(ベースライン値)		-	-	-
HAMD 21(ベースライン値)		23.1	23.9	23.7
CGI-S(ベースライン値)		-	-	-
反応割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	12 週	58%	57%	53%
CGI	-	-	-	-
寛解割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-
投与中止割合(全体)	12 週	29%	31%	21%
投与中止割合(AE)	12 週	16.4%	11.1%	0%

● 45. Feighner1989 [163]

① CONSORT フローチャート

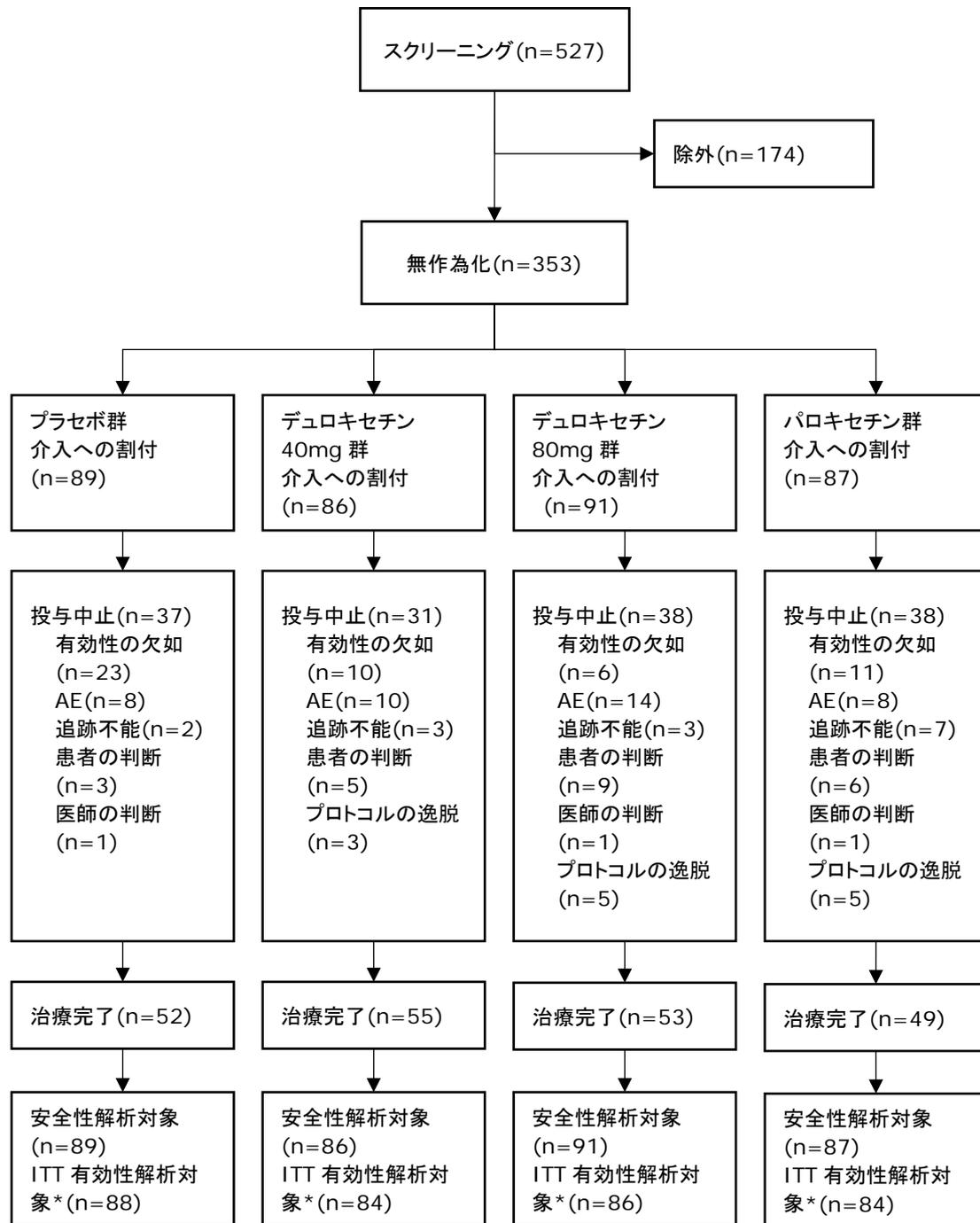


② 主要情報

		フルボキサミン	イミプラミン	プラセボ
無作為化された例数		31	36	19
年齢(歳)		41	44	41
性別(女性%)		77%	89%	89%
MADRS(ベースライン値)		-	-	-
HAMD(ベースライン値)		-	-	-
CGI-S(ベースライン値)		-	-	-
反応割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-
寛解割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-
投与中止割合(全体)		-	-	-
投与中止割合(AE)		6週	22.6%	37.1%
			5.3%	

● 46. Goldstein2004 [111]

① CONSORT フローチャート



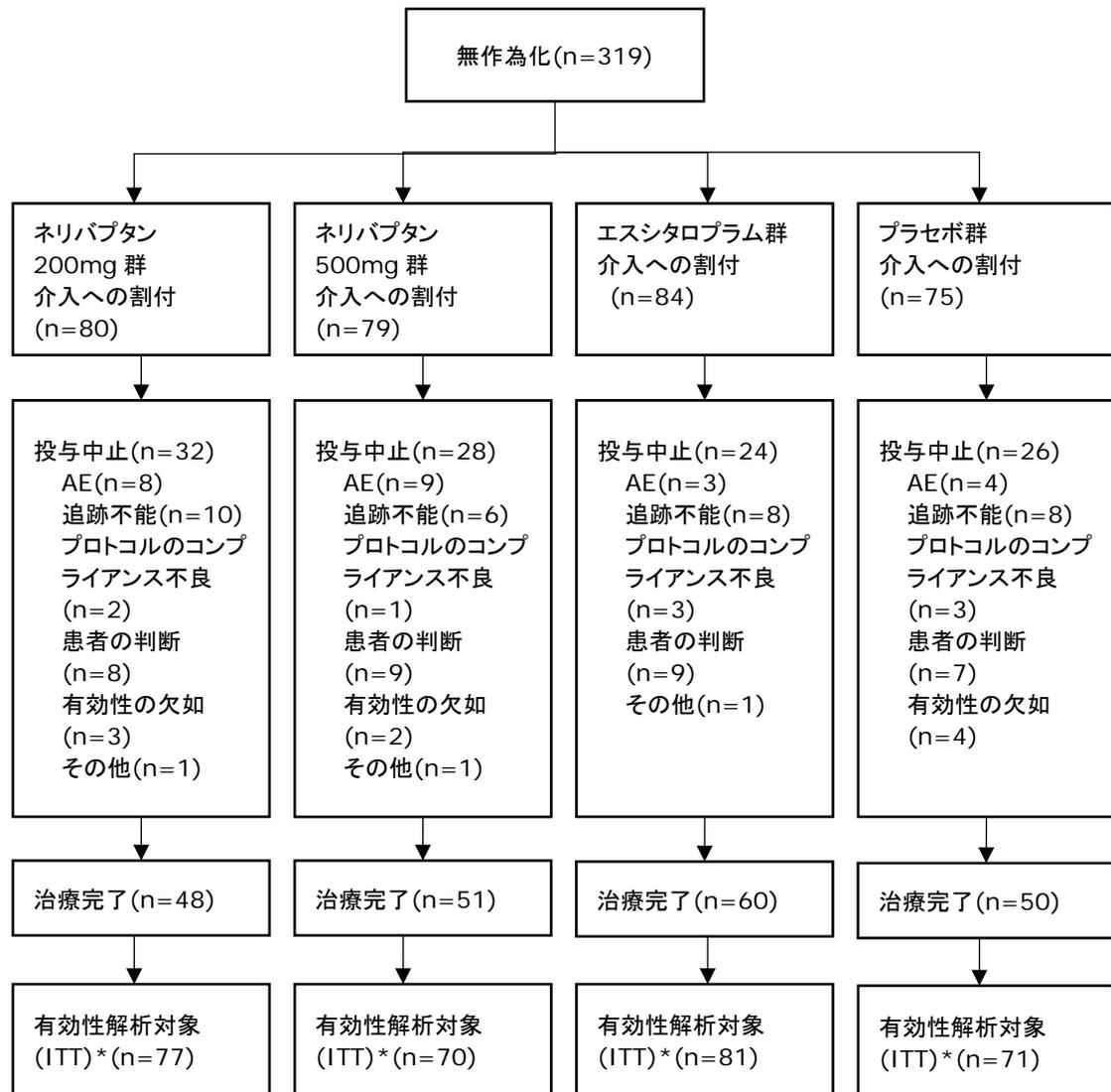
* ITT からの症例除外理由の内訳について記載なし

② 主要情報

		プラセボ	デュロキセチン 40mg	デュロキセチン 80mg	パロキセチン	
無作為化された例数		89	86	91	87	
年齢(歳)		40	41	41	40	
性別(女性%)		64%	56%	62%	64%	
MADRS(ベースライン値)		22.72	24.48	22.23	23.29	
HAMD 17(ベースライン値)		17.20	18.74	17.86	17.83	
CGI-S(ベースライン値)		4.11	4.19	4.09	4.06	
反応割合						
MADRS	-	-	-	-	-	
HAMD	8週	31%	44%	51%	40%	
CGI	-	-	-	-	-	
寛解割合						
MADRS	-	-	-	-	-	
HAMD	8週	30%	35%	50%	37%	
CGI	-	-	-	-	-	
投与中止割合(全体)		8週	41.6%	36.0%	41.8%	43.7%
投与中止割合(AE)		8週	9.0%	11.6%	15.4%	9.2%

● 47. Griebel2012a [95](Study DFI5878)

① CONSORT フローチャート



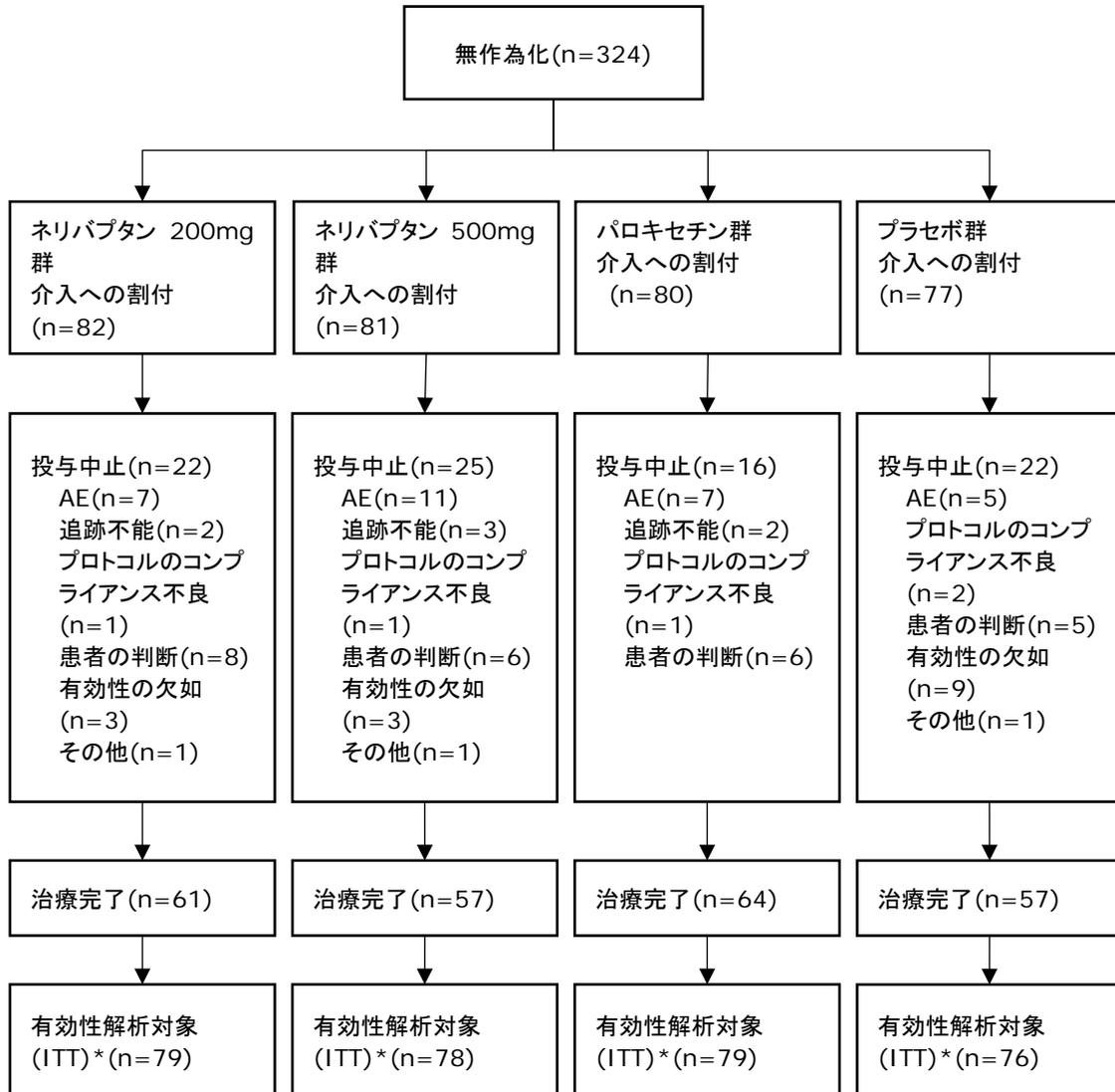
* ITT からの症例除外理由の内訳について記載なし

② 主要情報

		ネリバブタン 200mg	ネリバブタン 500mg	エシタロプラム	プラセボ
無作為化された例数		80	79	84	75
年齢(歳)		41.0	42.0	40.8	41.2
性別(女性%)		67.5%	50.6%	61.9%	63.2%
MADRS(ベースライン値)		30.3	29.3	30.3	29.6
HAMD or HARS(ベースライン値)		23.9	23.3	23.0	23.4
CGI-S(ベースライン値)		4.4	4.3	4.4	4.4
反応割合					
MADRS	-	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-	-
寛解割合					
MADRS	-	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-	-
投与中止割合(全体)	8週	40.0%	35.4%	28.6%	34.2%
投与中止割合(AE)	8週	10.0%	11.4%	3.6%	5.3%

● 48. Griebel2012b [95](Study DFI5879)

① CONSORT フローチャート



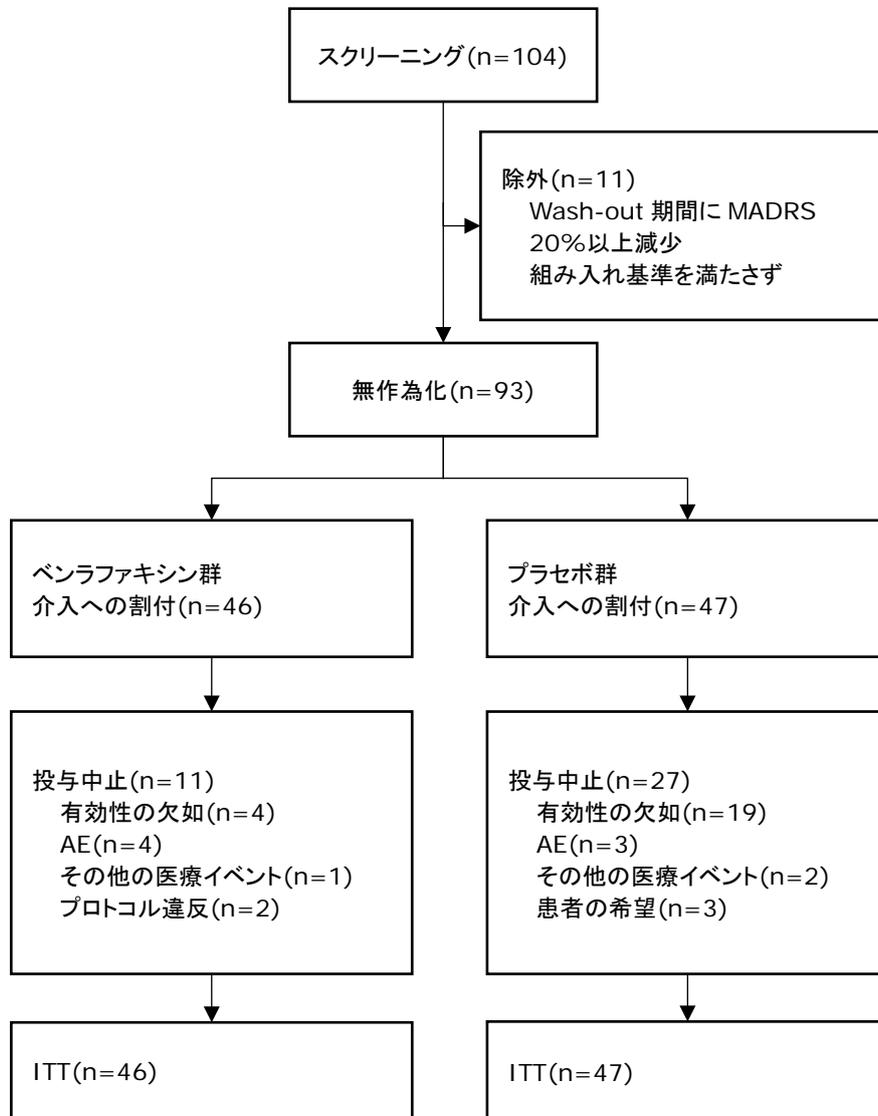
* ITT からの症例除外理由の内訳について記載なし

② 主要情報

		ネリバブタン 200mg	ネリバブタン 500mg	パロキセチン	プラセボ
無作為化された例数		82	81	80	77
年齢(歳)		43.0	41.6	40.0	40.1
性別(女性%)		74.7%	70.7%	70.0%	73.4%
MADRS(ベースライン値)		30.2	31.1	30.7	30.6
HAMD or HARS(ベースライン値)		24.7	25.1	24.8	24.9
CGI-S(ベースライン値)		4.5	4.7	4.6	4.6
反応割合					
MADRS	-	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-	-
寛解割合					
MADRS	-	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-	-
投与中止割合(全体)	8週	26.5%	30.5%	20.0%	27.8%
投与中止割合(AE)	8週	8.4%	13.4%	8.8%	6.3%

● 49. Guelfi1995 [164]

① CONSORT フローチャート

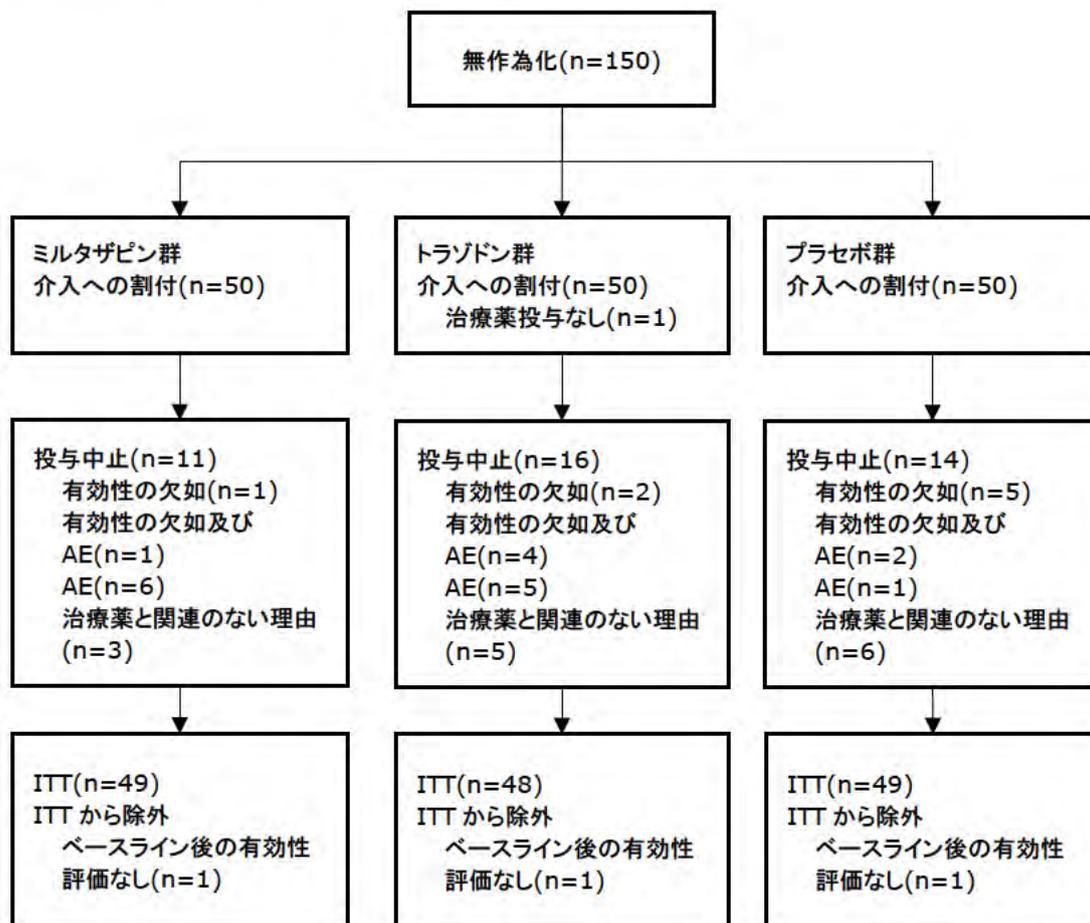


② 主要情報

		ベンラファキシン	プラセボ
無作為化された例数		46	47
年齢(歳)		56	56
性別(女性%)		82.6%	87.2%
MADRS(ベースライン値)		35	35
HAMD 21(ベースライン値)		28	29
CGI-S(ベースライン値)		-	-
反応割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	-	-	-
CGI	-	-	-
寛解割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	4 週	26%	13%
CGI	-	-	-
投与中止割合(全体)		4 週 24%	57%
投与中止割合(AE)		4 週 9%	6%

● 50. Halikas1995 [165]

① CONSORT フローチャート

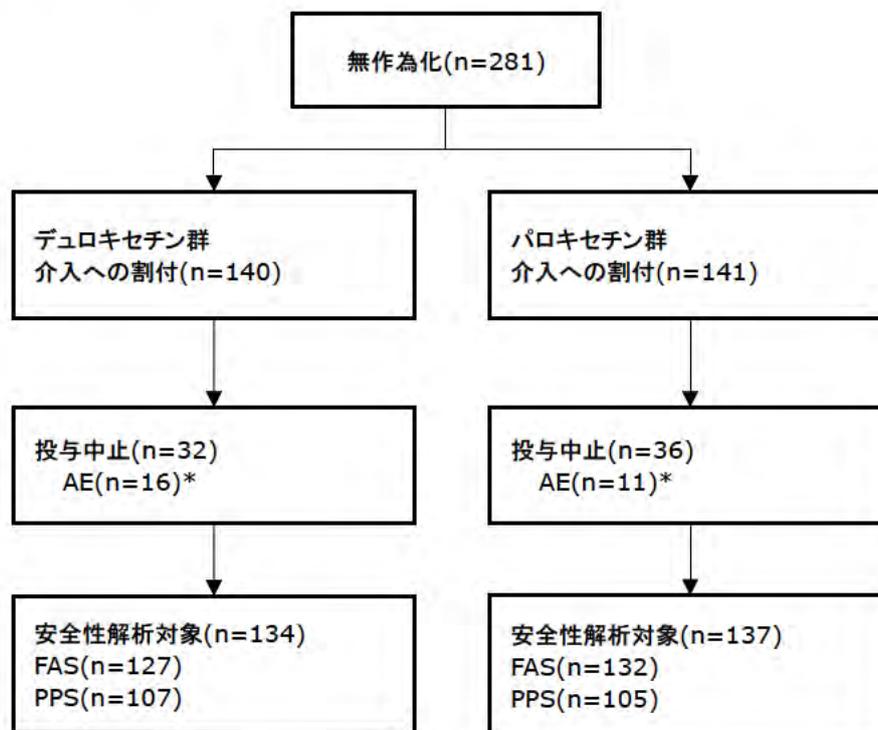


② 主要情報

		ミルタザピン	トラゾドン	プラセボ	
無作為化された例数		50	50	50	
年齢(歳)		63	61	62	
性別(女性%)		57.1%	60.4%	40.8%	
MADRS(ベースライン値)		25.3	26.1	23.9	
HAMD 21(ベースライン値)		24.6	24.6	23.5	
CGI-S(ベースライン値)		3.73	3.96	3.90	
反応割合					
MADRS	-	-	-	-	
HAMD	6週	51%	41%	35%	
CGI	-	-	-	-	
寛解割合					
MADRS	-	-	-	-	
HAMD	-	-	-	-	
CGI	-	-	-	-	
投与中止割合(全体)		6週	22%	32%	28%
投与中止割合(AE)		6週	14%	18%	6%

● 51. Hao2014 [166]

① CONSORT フローチャート



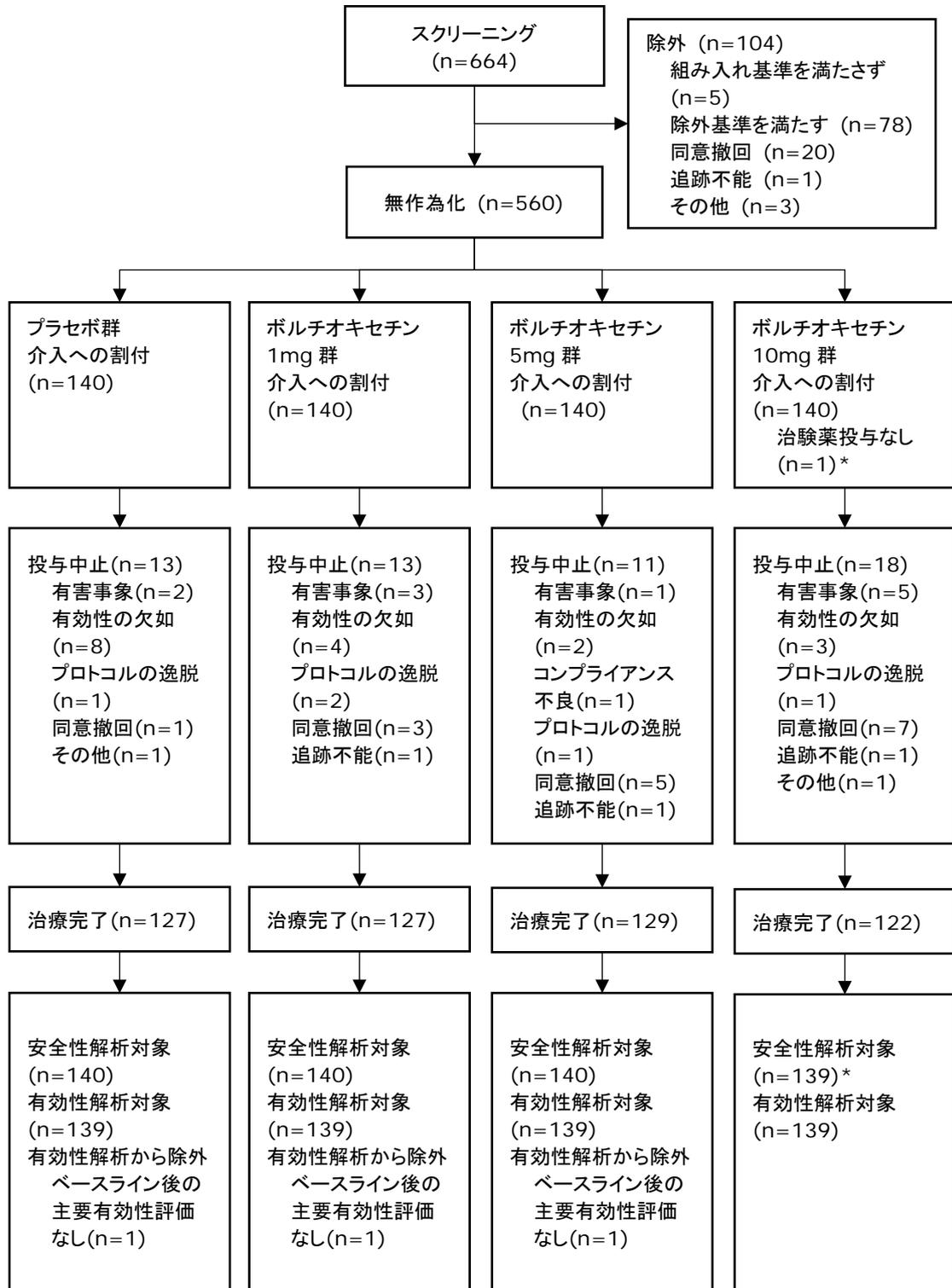
*安全性解析対象における AE による投与中止の例数を記載

② 主要情報

		デュロキセチン	パロキセチン	
無作為化された例数		140	141	
年齢(歳)		38.4	38.5	
性別(女性%)		55.9%	62.1%	
MADRS(ベースライン値)		-	-	
HAMD 17(ベースライン値)		23.7	23.7	
CGI-S(ベースライン値)		-	-	
反応割合				
MADRS	-	-	-	
HAMD	6 週	67.7%	56.1%	
CGI	-	-	-	
寛解割合				
MADRS	-	-	-	
HAMD	6 週	40.2%	31.8%	
CGI	-	-	-	
投与中止割合(全体)		6 週	22.9%	25.5%
投与中止割合(AE)		6 週	11.9%	8.0%

● 52. Henigsberg2012 [40]

① CONSORT フローチャート



*安全性解析の割合(%)の記載より例数を算出し記載

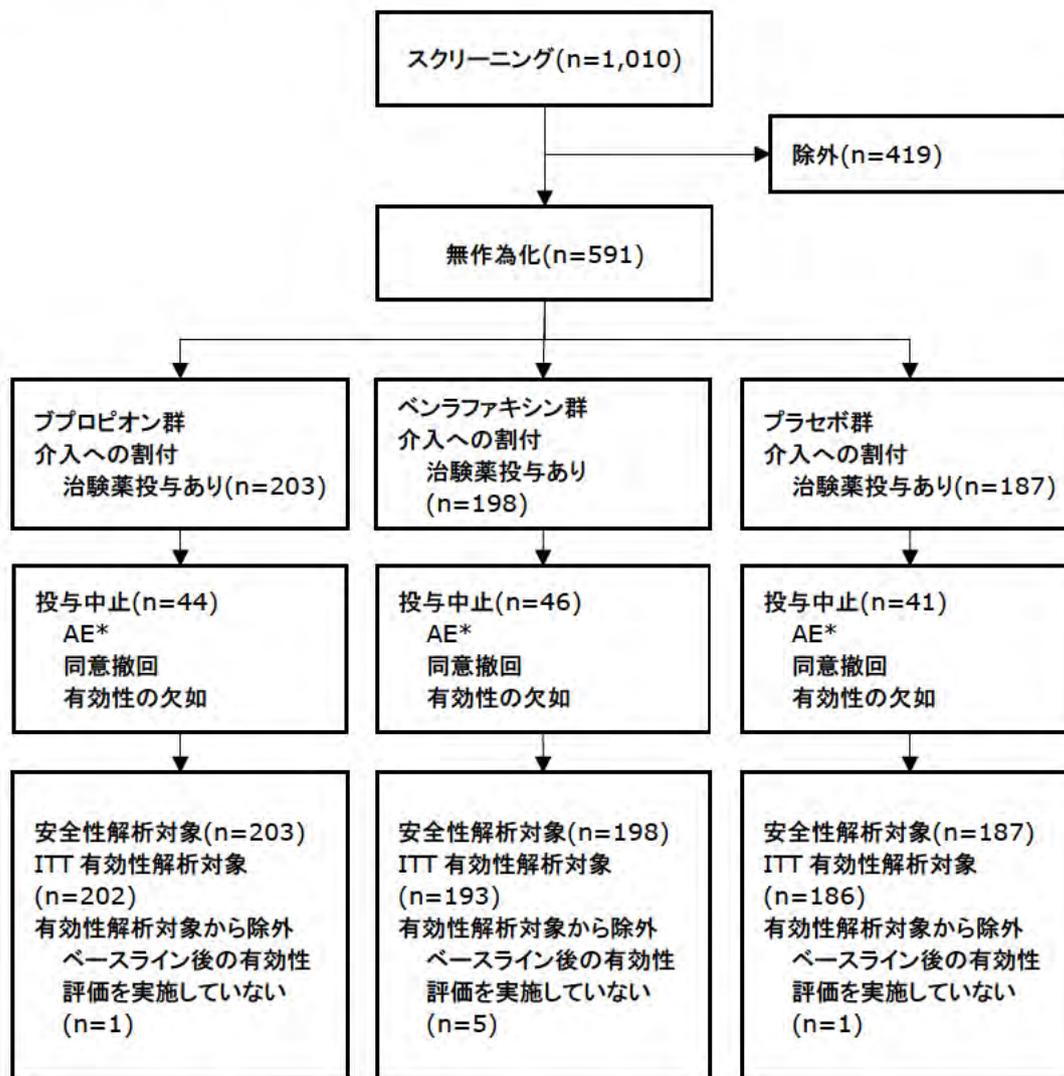
② 主要情報

		プラセボ	ボルチオキセチン 1mg	ボルチオキセチン 5mg	ボルチオキセチン 10mg	
無作為化された例数		140	140	140	140	
年齢(歳)		46.4	45.4	47.3	46.4	
性別(女性%)		61.4%	66.4%	62.1%	60.7%	
MADRS(ベースライン値)		30.6	30.4	30.6	31.6	
HAMD 24(ベースライン値)		32.7	32.5	32.1	33.1	
CGI-S(ベースライン値)		-	-	-	-	
反応割合						
MADRS	8週	24.5%	46.8%	43.9%	48.9%	
HAMD	8週	23.0%	47.5%	45.3%	49.6%	
CGI	-	-	-	-	-	
寛解割合						
MADRS	8週	16.5%	25.9%	28.8%	26.6%	
HAMD*	8週	11.5%	20.9%	24.5%	23.7%	
CGI	-	-	-	-	-	
投与中止割合(全体)		8週	9.3%	9.3%	7.9%	12.9%
投与中止割合(AE)		8週	1.4%	2.1%	0.7%	3.6%

*寛解割合の評価には HAMD 17 を使用

● 53. Hewett2010 [167]

① CONSORT フローチャート



*AEによる投与中止は割合(%)のみの報告で例数の記載なし

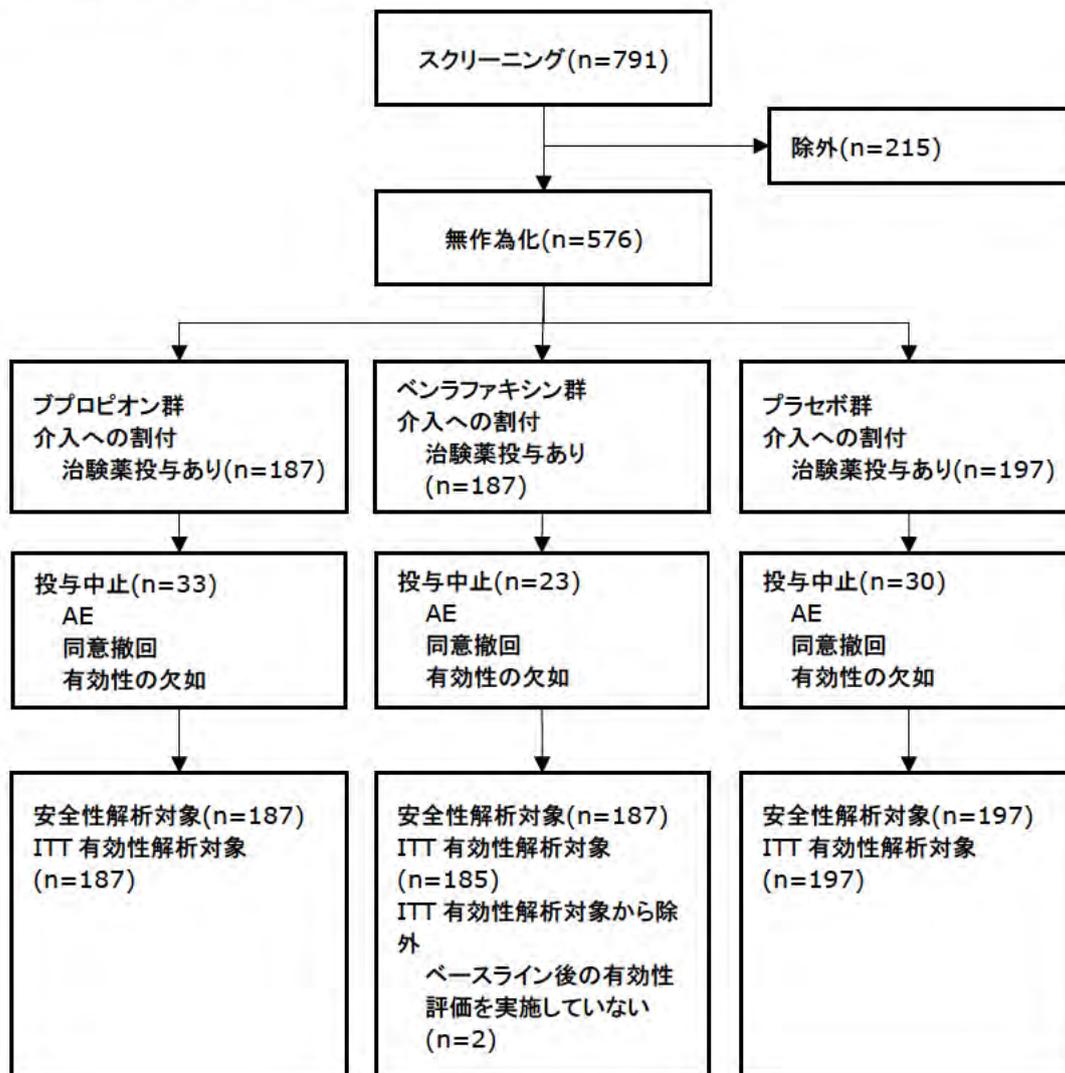
② 主要情報

		プロピオン	ベンラファキシ	プラセボ	
無作為化された例数*		203	198	187	
年齢(歳)		45.6	44.1	44.5	
性別(女性%)		63%	68%	67%	
MADRS(ベースライン値)		30.6	30.1	30.6	
HAMD(ベースライン値)		-	-	-	
CGI-S(ベースライン値)		5.0	5.0	4.9	
反応割合					
MADRS	8週	57%	66%	49%	
HAMD	-	-	-	-	
CGI	8週	57%	69%	50%	
寛解割合					
MADRS	8週	45%	56%	38%	
HAMD	-	-	-	-	
CGI	-	-	-	-	
投与中止割合(全体)		8週	22%	23%	22%
投与中止割合(AE)		8週	5%	8%	6%

*各群へ割り付けられた例数が不明のため、治験薬投与ありの例数を記載

● 54. Hewett2009[168]

① CONSORT フローチャート



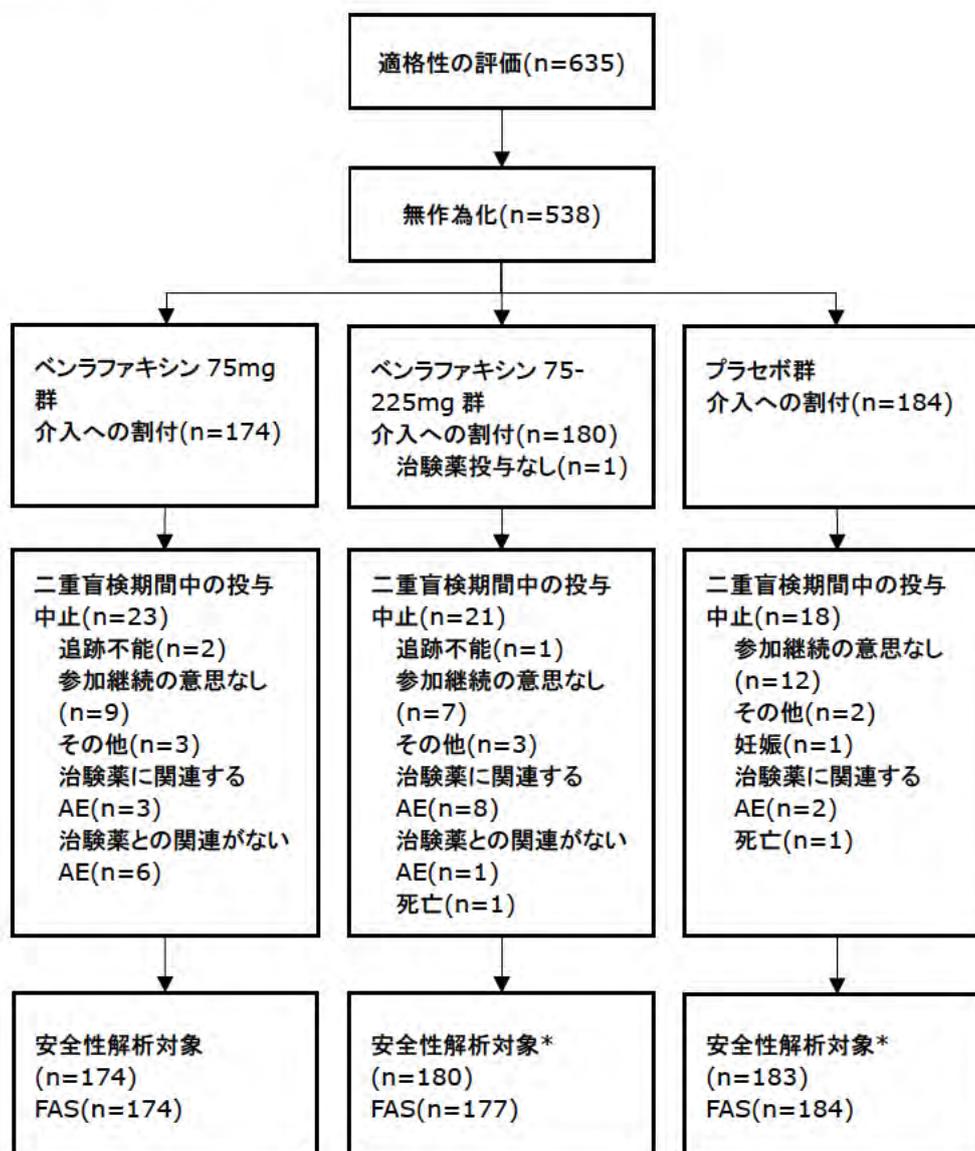
② 主要情報

		プロピオン	ベンラファキシン	プラセボ	
無作為化された例数*		187	187	197	
年齢(歳)		41.8	42.7	41.8	
性別(女性%)		74%	68%	72%	
MADRS(ベースライン値)		30.4	30.0	30.4	
HAMD(ベースライン値)		-	-	-	
CGI-S(ベースライン値)		-	-	-	
反応割合					
MADRS	8週	57%	65%	46%	
HAMD	-	-	-	-	
CGI	8週	68%	65%	53%	
寛解割合					
MADRS	8週	47%	51%	32%	
HAMD	-	-	-	-	
CGI	-	-	-	-	
投与中止割合(全体)		8週	18%	12%	15%
投与中止割合(AE)		8週	4%	3%	5%

*各群へ割り付けられた例数が不明のため、治験薬投与ありの例数を記載

● 55. Higuchi2016 [125]

① CONSORT フローチャート



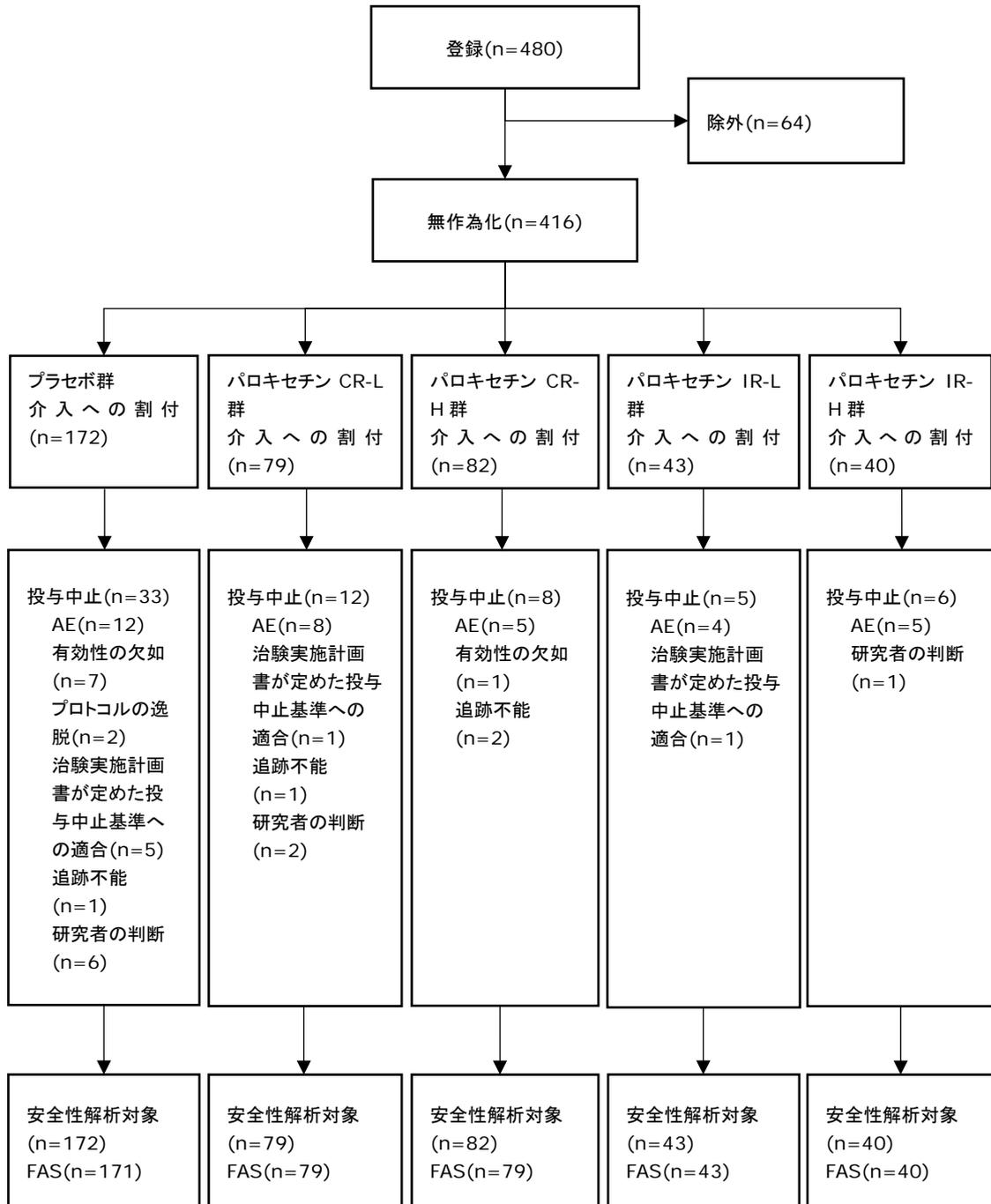
* プラセボ群に割り付けられた 1 症例が誤ってベンラファキシシ 75-225mg 群の治験薬投与を受けたため、ベンラファキシシ 75-225mg 群にて報告された

② 主要情報

		ベンラファキシン 75mg	ベンラファキシン 75-225mg	プラセボ
無作為化された例数		174	180	184
年齢(歳)		38.4	38.3	38.6
性別(女性%)		-	-	-
MADRS(ベースライン値)		32.6	32.9	33.2
HAMD 17(ベースライン値)		22.6	22.4	22.4
CGI-S(ベースライン値)		4.5	4.5	4.5
反応割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-
寛解割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-
投与中止割合(全体)	8週	13.2%	11.7%	9.8%
投与中止割合(AE)	8週	5.2%	5.6%	1.6%

● 56. Higuchi2011 [124]

① CONSORT フローチャート



② 主要情報

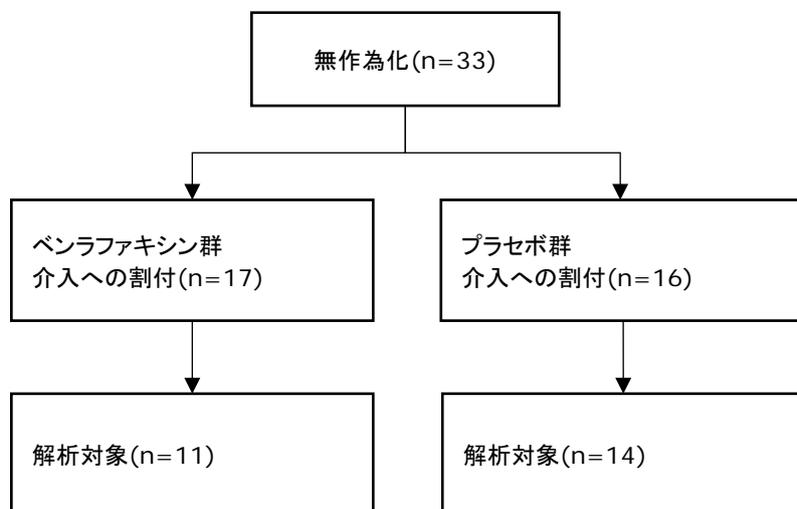
		プラセボ	パロキセチン CR 25-50mg* ¹	パロキセチン IR 20-40mg* ²	
無作為化された例数		172	161	83	
年齢(歳)		36.8	36.4	35.5	
性別(女性%)		55.0%	53.2%	57.8%	
MADRS(ベースライン値)		-	-	-	
HAMD 17(ベースライン値)		22.6	22.7	22.7	
CGI-S(ベースライン値)		-	-	-	
反応割合					
MADRS	-	-	-	-	
HAMD	8週	46%	63%	57%	
CGI	8週	53%	71%	75%	
寛解割合					
MADRS	-	-	-	-	
HAMD	8週	23%	35%	36%	
CGI	-	-	-	-	
投与中止割合(全体)		8週	19.2%	12.4%	13.3%
投与中止割合(AE)		8週	7.0%	8.1%	10.8%

*1 パロキセチン CR-L 群とパロキセチン CR-H 群を含む

*2 パロキセチン IR-L 群とパロキセチン IR-H 群を含む

● 57. Hunter2010a [96](Study 2)

① CONSORT フローチャート

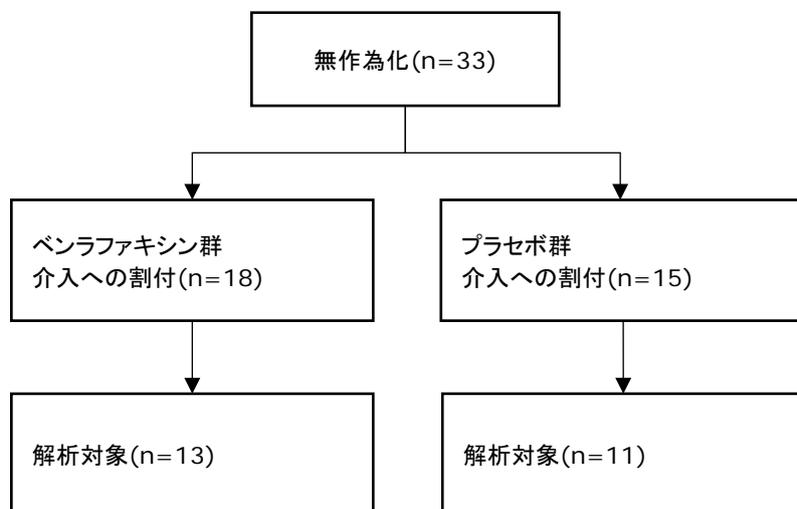


② 主要情報

		ベンラファキシシ	プラセボ
無作為化された例数		17	16
年齢(歳)		44.7	
性別(女性%)		63.6%	
MADRS(ベースライン値)		-	-
HAMD 17(ベースライン値)		22.3	
CGI-S(ベースライン値)		-	-
反応割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	8 週	29.4%	31.3%
CGI	-	-	-
寛解割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	-	-	-
CGI	-	-	-
投与中止割合(全体)		-	-
投与中止割合(AE)		-	-

● 58. Hunter2010b [96](Study 3)

① CONSORT フローチャート

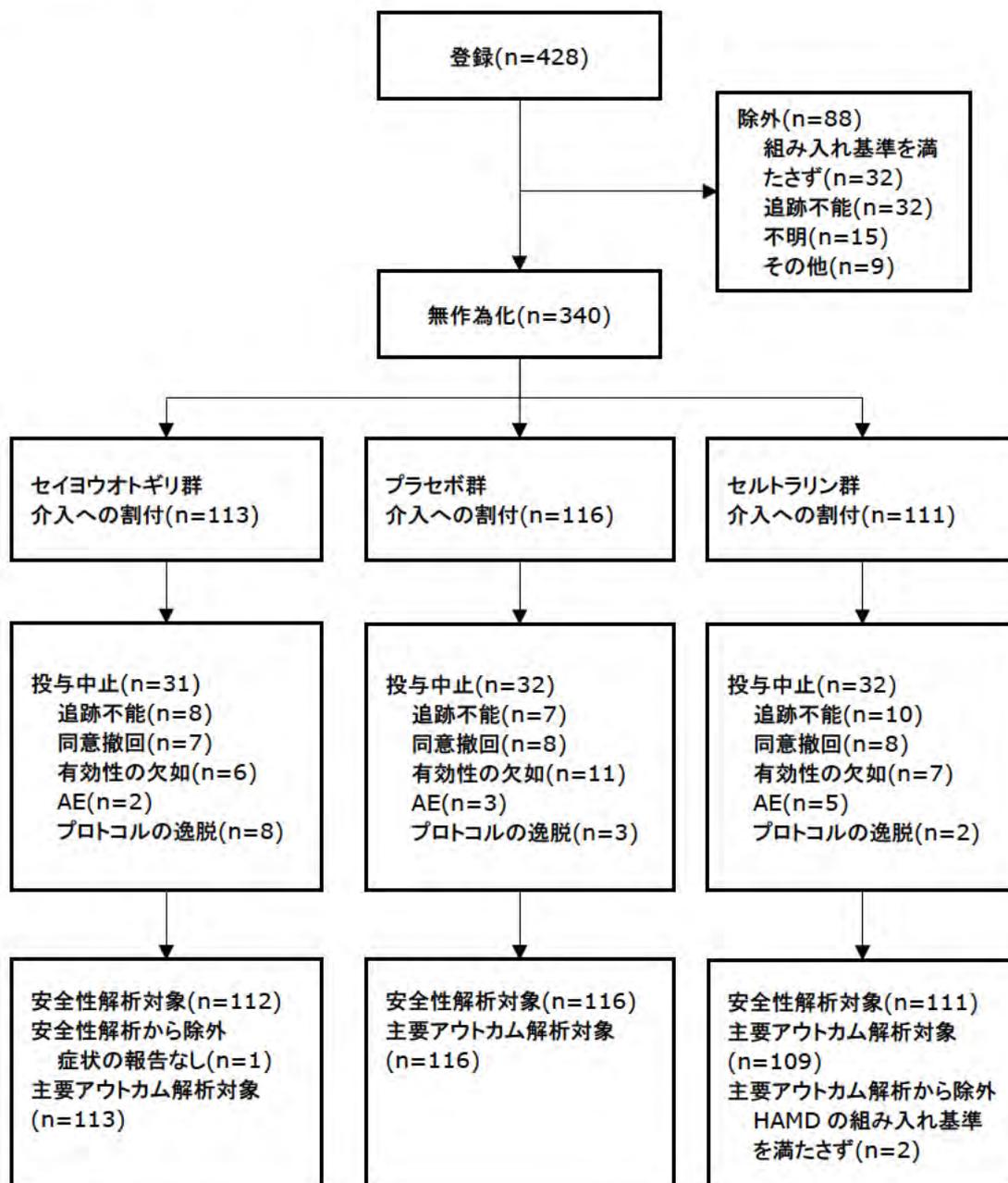


② 主要情報

		ベンラファキシン	プラセボ
無作為化された例数		18	15
年齢(歳)		38.1	
性別(女性%)		54.5%	
MADRS(ベースライン値)		-	-
HAMD 17(ベースライン値)		21.5	
CGI-S(ベースライン値)		-	-
反応割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	8 週	50.0%	33.3%
CGI	-	-	-
寛解割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	-	-	-
CGI	-	-	-
投与中止割合(全体)		-	-
投与中止割合(AE)		-	-

● 59. Hypericum Depression Trial Study Group2002 [169]

① CONSORT フローチャート



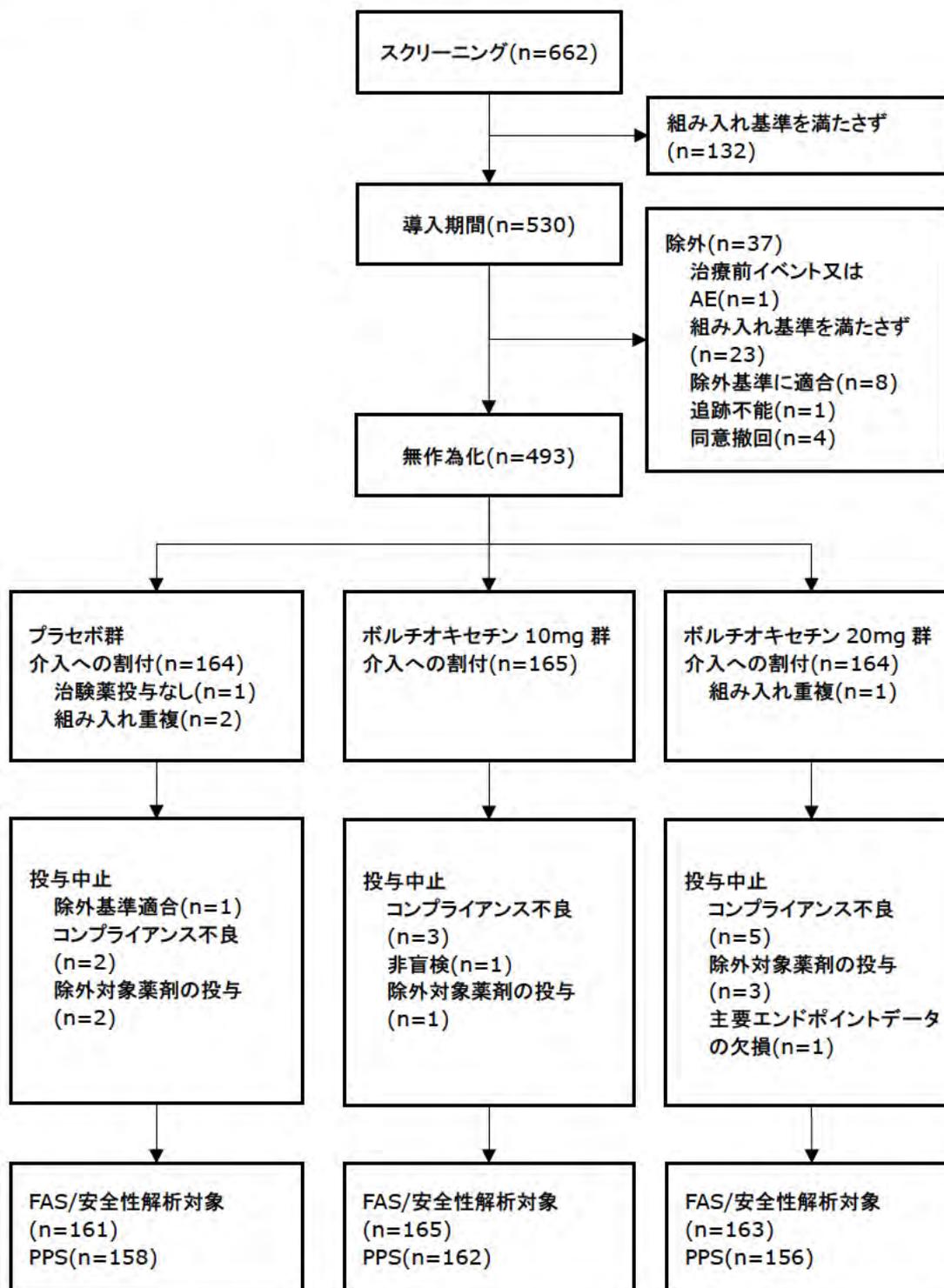
② 主要情報

		セイヨウトグリ	プラセボ	セルトラリン
無作為化された例数		113	116	111
年齢(歳)		43.1	40.1	43.9
性別(女性%)		64.6%	66.4%	66.7%
MADRS(ベースライン値)		-	-	-
HAMD 17(ベースライン値)		23.1	22.7	22.5
CGI-S(ベースライン値)		4.3	4.2	4.2
反応割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD, CGI*	8 週	38.1%	43.1%	48.6%
寛解割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-
投与中止割合(全体)	8 週	27%	28%	29%
投与中止割合(AE)	8 週	1.8%	2.6%	4.5%

*HAMD と CGI の複合エンドポイント

● 60. Inoue2020 [74]

① CONSORT フローチャート

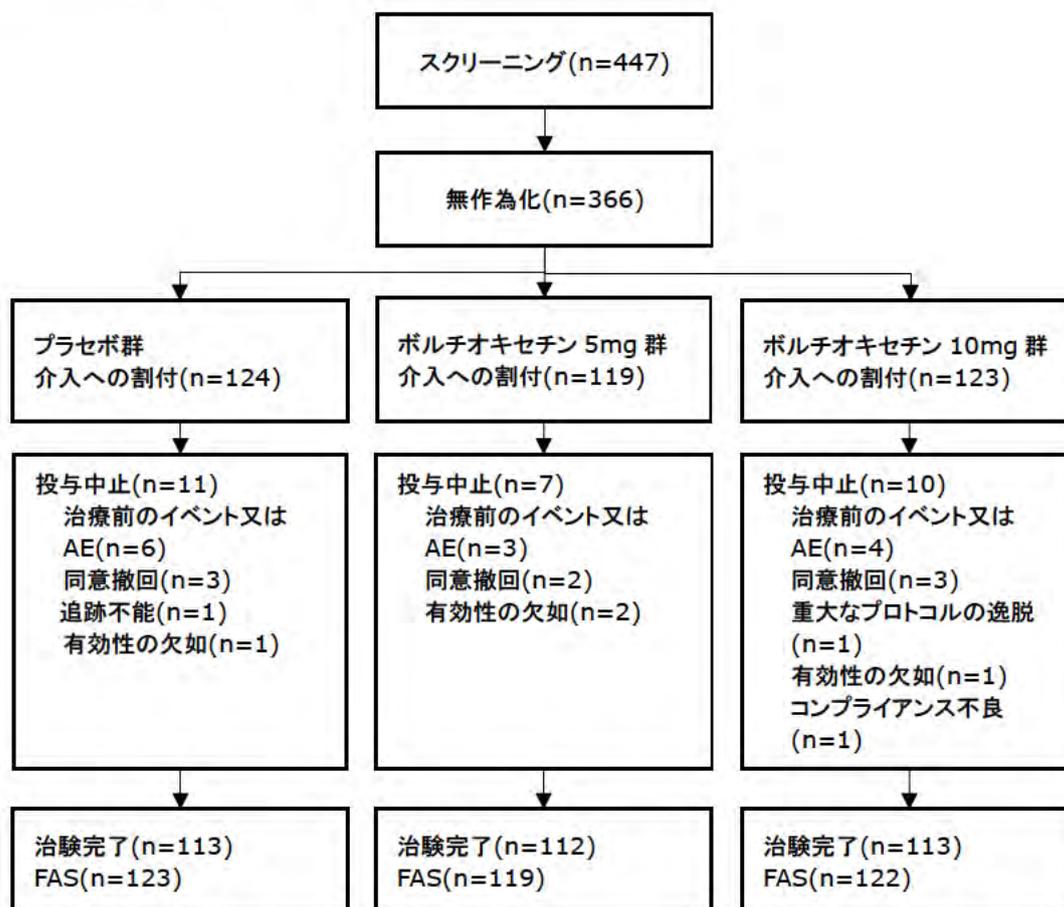


② 主要情報

		プラセボ	ボルチオキセチン 10mg	ボルチオキセチン 20mg	
無作為化された例数		164	165	164	
年齢(歳)		39.5	40.0	40.4	
性別(女性%)		43.9%	43.6%	48.8%	
MADRS(ベースライン値)		30.5	30.8	30.6	
HAMD 17(ベースライン値)		22.0	22.1	22.2	
CGI-S(ベースライン値)		4.5	4.5	4.5	
反応割合					
MADRS	8 週	36.6%	47.9%	50.6%	
HAMD	-	-	-	-	
CGI	-	-	-	-	
寛解割合					
MADRS	8 週	21.1%	32.1%	30.9%	
HAMD	-	-	-	-	
CGI	-	-	-	-	
投与中止割合(全体)		-	-	-	
投与中止割合(AE)		8 週	2.5%	3.6%	3.7%

● 61. Inoue2018 [73]

① CONSORT フローチャート

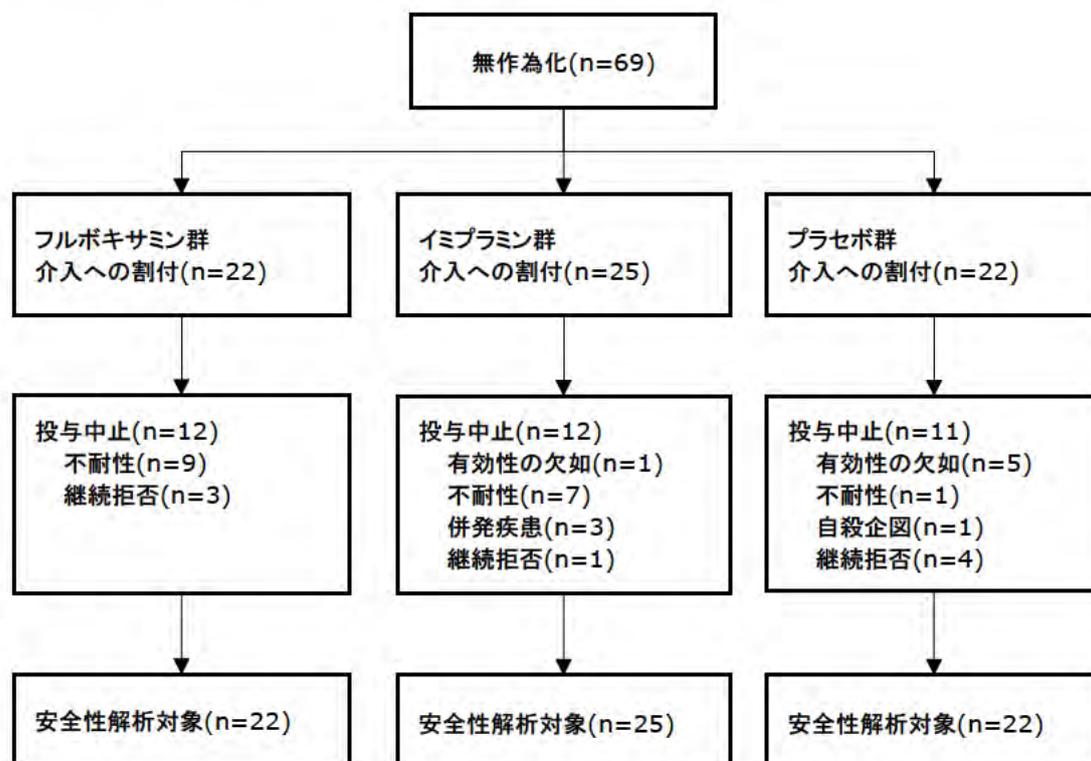


② 主要情報

		プラセボ	ボルチオキセチン 5mg	ボルチオキセチン 10mg	
無作為化された例数		124	119	123	
年齢(歳)		37.6	38.8	38.8	
性別(女性%)		54.0%	42.0%	43.9%	
MADRS(ベースライン値)		32.5	32.2	32.5	
HAMD 17(ベースライン値)		21.5	20.9	21.2	
CGI-S(ベースライン値)		4.6	4.5	4.5	
反応割合					
MADRS	8 週	39.8%	51.3%	45.9%	
HAMD	-	-	-	-	
CGI	-	-	-	-	
寛解割合					
MADRS	8 週	22.0%	29.4%	28.7%	
HAMD	-	-	-	-	
CGI	-	-	-	-	
投与中止割合(全体)		8 週	8.9%	5.9%	8.1%
投与中止割合(AE)		8 週	3.2%	3.4%	3.3%

● 62. Itil1983 [170]

① CONSORT フローチャート

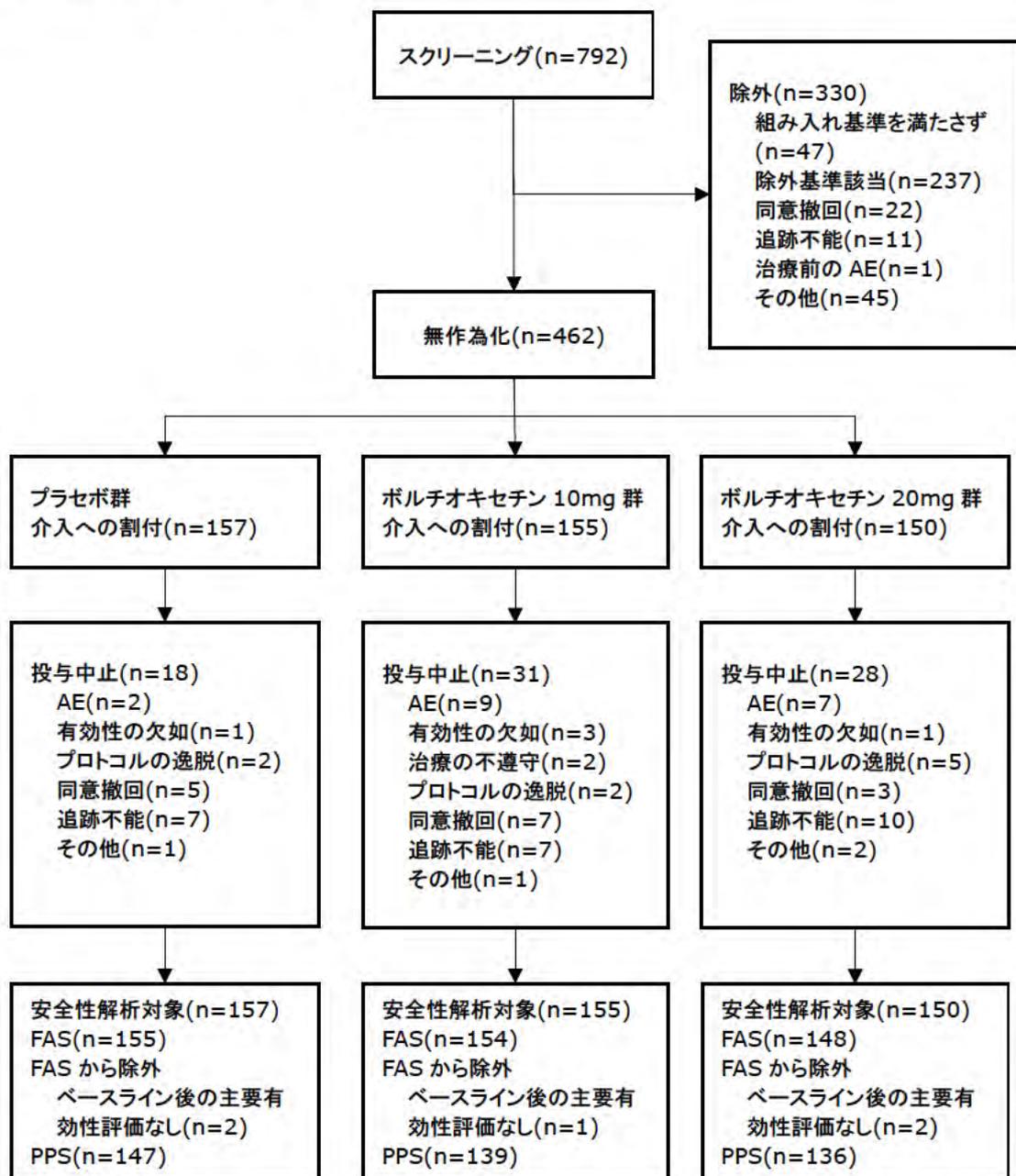


② 主要情報

		フルボキサミン	イミプラミン	プラセボ
無作為化された例数		22	25	22
年齢(歳)		男性: 41.6, 女性: 40.9		
性別(女性%)		43.5%		
MADRS(ベースライン値)		-	-	-
HAMD 16(ベースライン値)		20.3	21.9	19.7
CGI-S(ベースライン値)		-	-	-
反応割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-
寛解割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-
投与中止割合(全体)	4 週	54.5%	48.0%	50.0%
投与中止割合(AE)	-	-	-	-

● 63. Jacobsen2015 [41]

① CONSORT フローチャート

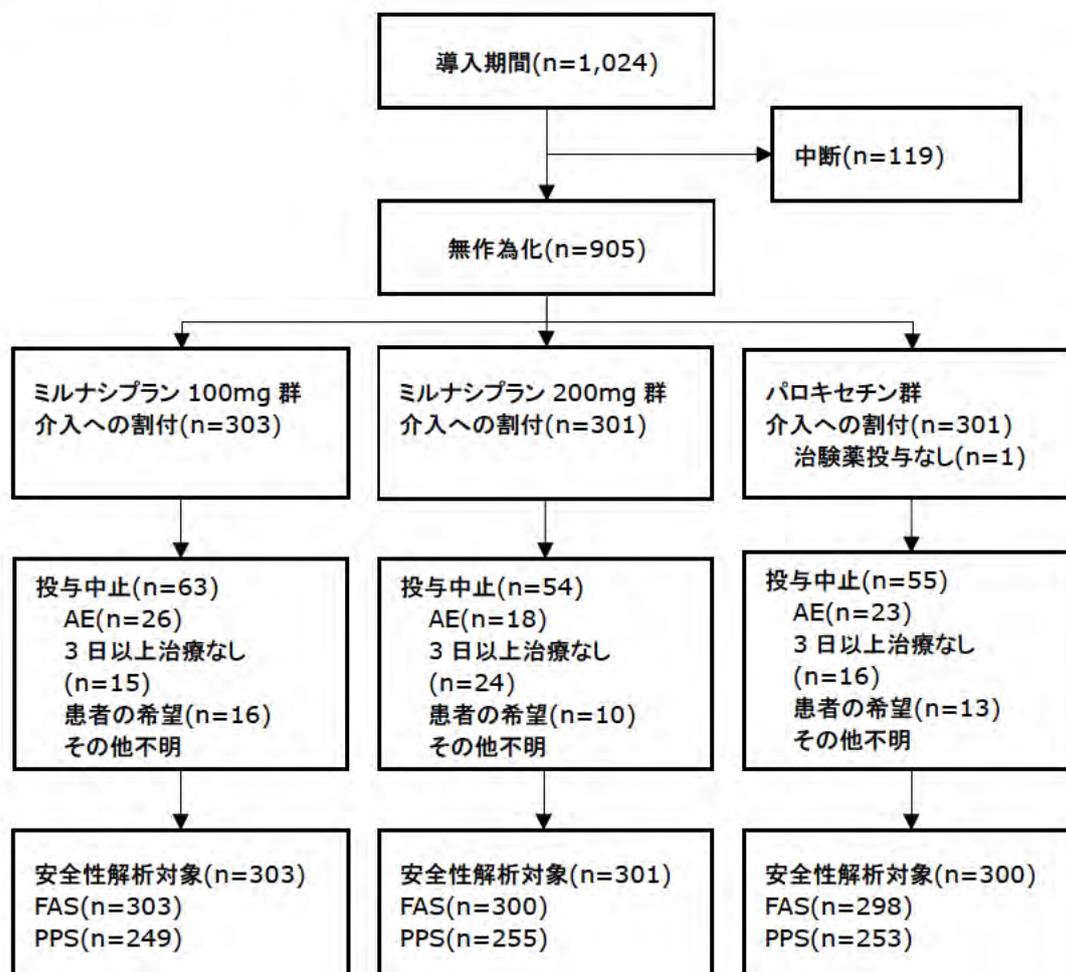


② 主要情報

		プラセボ	ボルチオキセチン 10mg	ボルチオキセチン 20mg	
無作為化された例数		157	155	150	
年齢(歳)		42.3	43.1	43.1	
性別(女性%)		70.1%	76.1%	71.3%	
MADRS(ベースライン値)		32.0	32.3	32.4	
HARS(ベースライン値)		17.8	18.5	18.9	
CGI-S(ベースライン値)		4.5	4.5	4.5	
反応割合					
MADRS	8週	28.4%	33.8%	39.2%	
HAMD	-	-	-	-	
CGI	-	-	-	-	
寛解割合					
MADRS	8週	14.2%	21.4%	22.3%	
HAMD	-	-	-	-	
CGI	-	-	-	-	
投与中止割合(全体)		8週	11.5%	20.0%	18.7%
投与中止割合(AE)		8週	1.3%	5.8%	4.7%

● 64. Kamijima2013 [115]

① CONSORT フローチャート

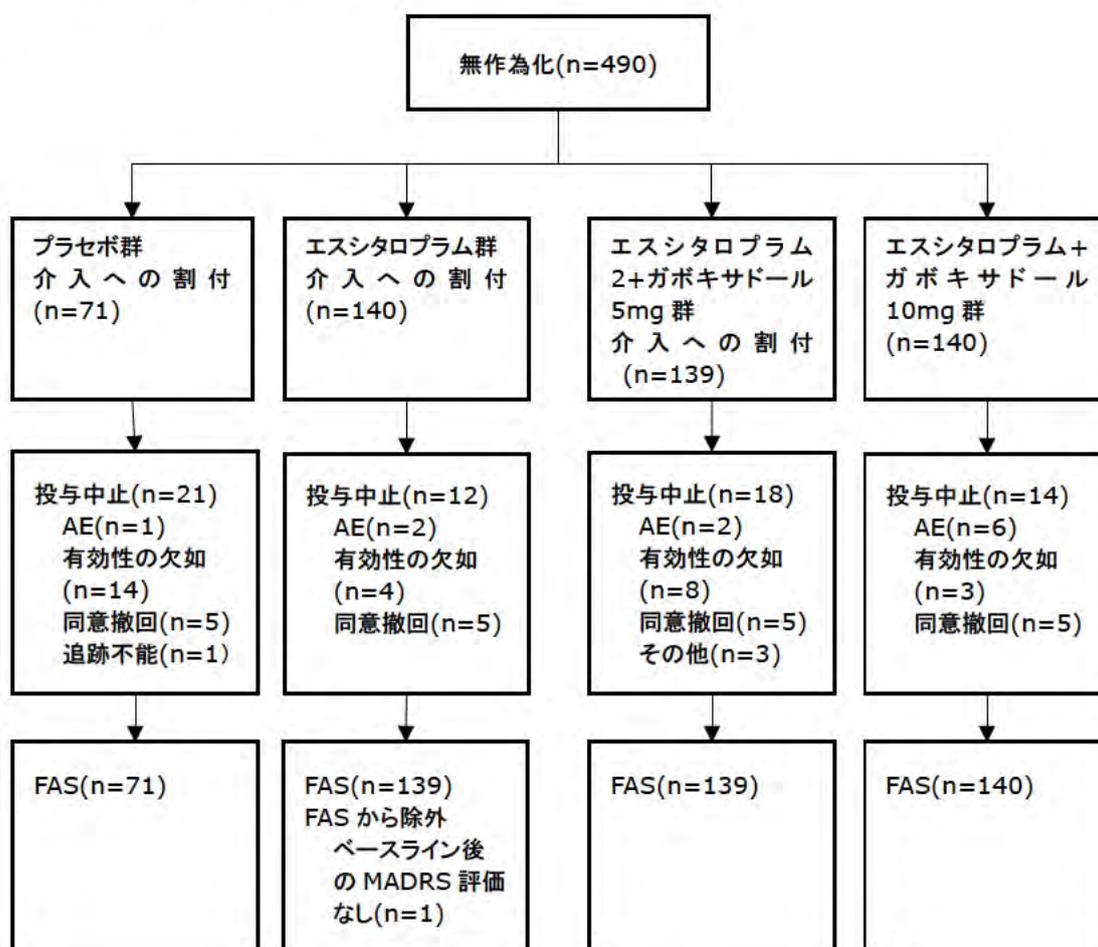


② 主要情報

		ミルナシبران 100mg	ミルナシبران 200mg	パロキセチン	
無作為化された例数		303	301	301	
年齢(歳)		35.9	36.7	36.6	
性別(女性%)		53.0%	51.0%	54.5%	
MADRS(ベースライン値)		29.0	29.2	28.7	
HAMD 17(ベースライン値)		22.1	22.3	22.1	
CGI-S(ベースライン値)		-	-	-	
反応割合					
MADRS	-	-	-	-	
HAMD	9 週	67.1%	67.1%	67.6%	
CGI	-	-	-	-	
寛解割合					
MADRS	-	-	-	-	
HAMD	9 週	46.2%	41.6%	43.9%	
CGI	-	-	-	-	
投与中止割合(全体)		9 週	20.8%	17.9%	18.3%
投与中止割合(AE)		-	-	-	-

● 65. Kasper2012 [171]

① CONSORT フローチャート

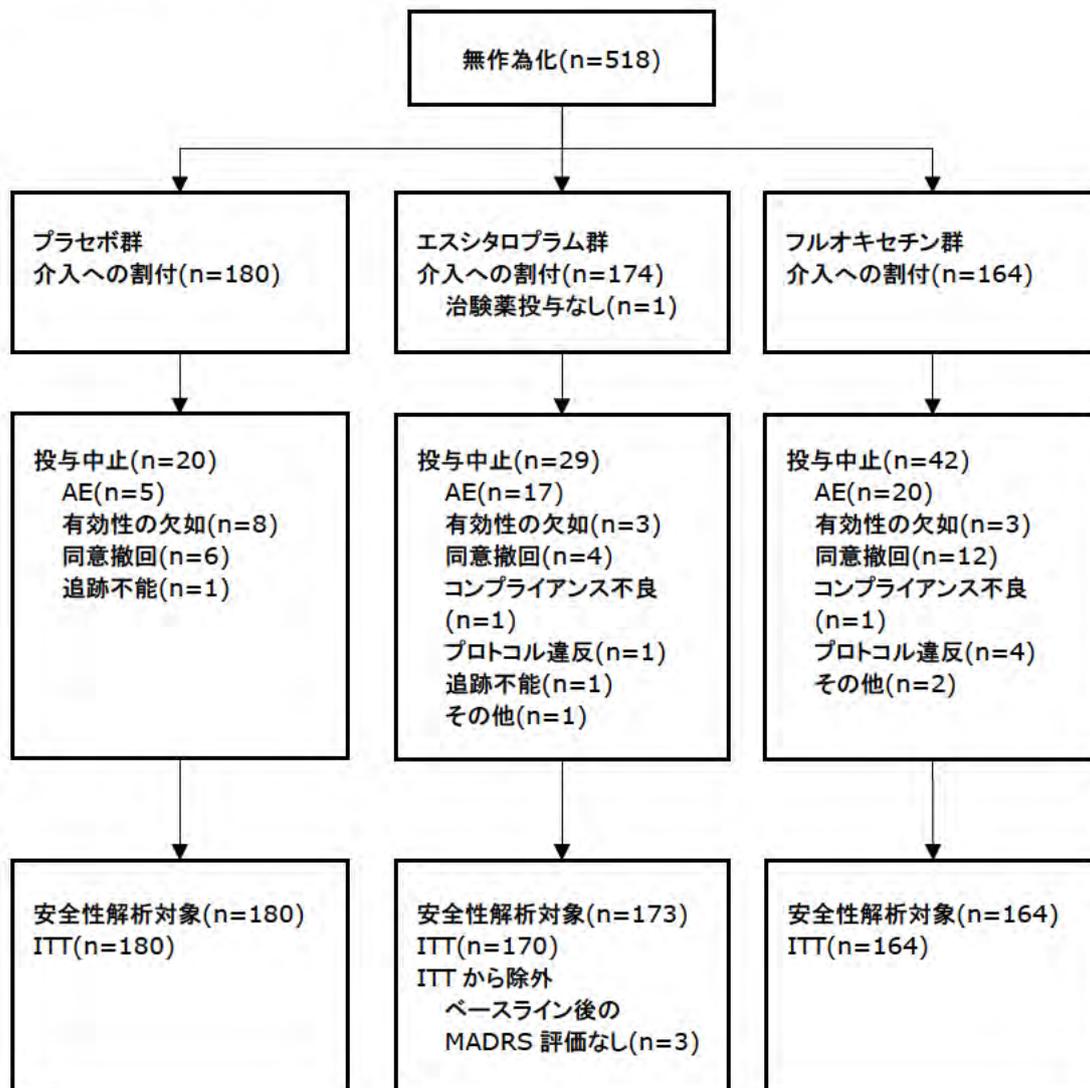


② 主要情報

		プラセボ	エシタロプラム	エシタロプラム +ガボキサドール 5mg	エシタロプラム +ガボキサドール 10mg	
無作為化された例数		71	140	139	140	
年齢(歳)		42.6	41.6	42.6	41.5	
性別(女性%)		74.6%	68.6%	69.1%	66.4%	
MADRS(ベースライン値)		34.7	35.4	35.3	34.7	
HAMD(ベースライン値)		-	-	-	-	
CGI-S(ベースライン値)		4.4	4.5	4.3	4.4	
反応割合						
MADRS	8週	46.5%	69.1%	68.3%	74.3%	
HAMD	-	-	-	-	-	
CGI	-	-	-	-	-	
寛解割合						
MADRS	8週	19.7%	41.0%	41.7%	44.3%	
HAMD	-	-	-	-	-	
CGI	-	-	-	-	-	
投与中止割合(全体)		8週	29.6%	7.9%	12.9%	10.0%
投与中止割合(AE)		8週	1.4%	1.4%	1.4%	4.3%

● 66. Kasper2005 [172]

① CONSORT フローチャート

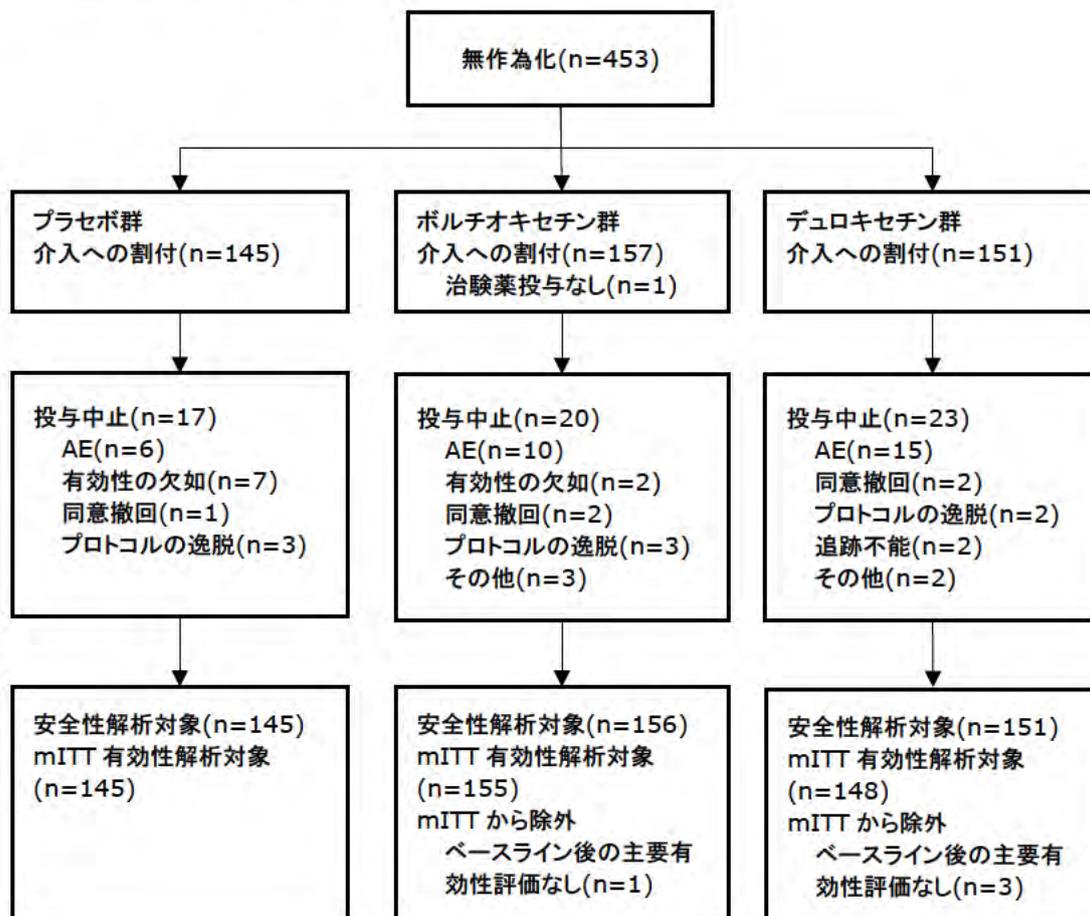


② 主要情報

		プラセボ	エシタロプラム	フルオキセチン	
無作為化された例数		180	174	164	
年齢(歳)		75	75	75	
性別(女性%)		76.1%	74.7%	77.0%	
MADRS(ベースライン値)		28.6	28.2	28.5	
HAMD(ベースライン値)		-	-	-	
CGI-S(ベースライン値)		4.3	4.3	4.3	
反応割合					
MADRS	8週	47%	46%	37%	
HAMD	-	-	-	-	
CGI	-	-	-	-	
寛解割合					
MADRS	8週	42%	40%	30%	
HAMD	-	-	-	-	
CGI	-	-	-	-	
投与中止割合(全体)		8週	11.1%	16.8%	25.6%
投与中止割合(AE)		8週	2.8%	9.8%	12.2%

● 67. Katona2012 [42]

① CONSORT フローチャート



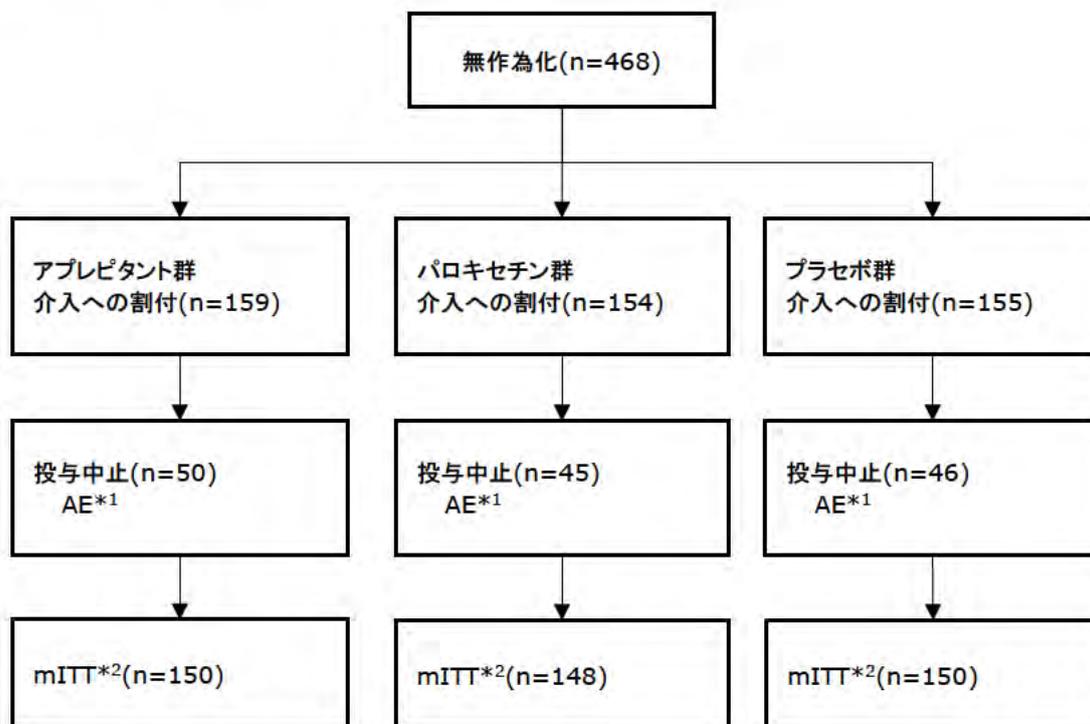
② 主要情報

		プラセボ	ボルチオキセチン	デュロキセチン	
無作為化された例数		145	157	151	
年齢(歳)		70.3	70.5	70.9	
性別(女性%)		62.1%	68.6%	66.2%	
MADRS(ベースライン値)		30.3	30.7	30.4	
HAMD 17(ベースライン値)		22.7	22.7	22.3	
CGI-S(ベースライン値)		4.7	4.8	4.7	
反応割合					
MADRS	8 週	35.9%	59.7%	70.7%	
HAMD*	8 週	35.2%	53.2%	63.3%	
CGI	8 週	38.0%	61.7%	72.1%	
寛解割合					
MADRS	8 週	20.7%	33.8%	46.9%	
HAMD	8 週	19.3%	29.2%	34.7%	
CGI	8 週	19.3%	33.1%	40.8%	
投与中止割合(全体)		8 週	12%	13%	15%
投与中止割合(AE)		8 週	2.8%	5.8%	9.9%

*反応割合の評価は HAMD 24 を使用

● 68. Keller2006a [97](Study 059)

① CONSORT フローチャート



*1 AEによる中断は割合(%)のみの報告で例数の記載なし

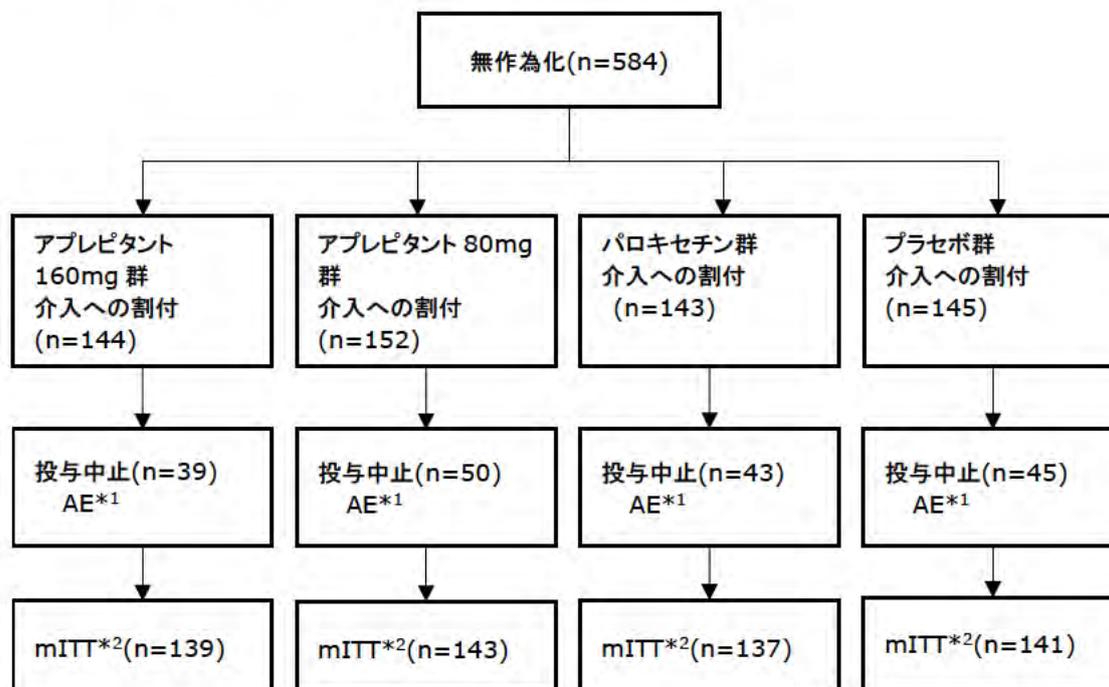
*2 mITTは、1回以上治験薬を投与された症例のうち、無作為化後のHAMD評価が1回以上ある症例
(除外の内訳について記載なし)

② 主要情報

		アプレピタント	パロキセチン	プラセボ
無作為化された例数		159	154	155
年齢(歳)		40.5	39.0	41.4
性別(女性%)		66.0%	67.5%	60.6%
MADRS(ベースライン値)		-	-	-
HAMD 17(ベースライン値)		27.6	27.5	27.7
CGI-S(ベースライン値)		-	-	-
反応割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-
寛解割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-
投与中止割合(全体)	8週	31.4%	29.2%	29.7%
投与中止割合(AE)	8週	7.6%	7.2%	5.8%

● 69. Keller2006b [97](Study 061)

① CONSORT フローチャート



*1 AEによる中断は割合(%)のみの報告で例数の記載なし

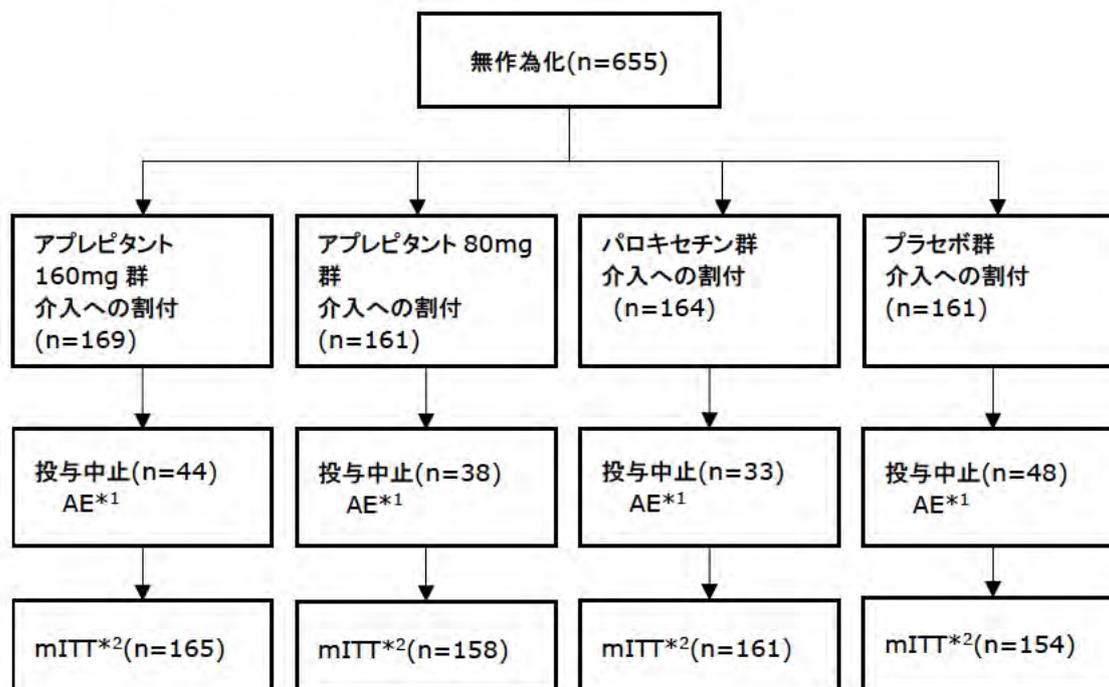
*2 mITTは、1回以上治験薬を投与された症例のうち、無作為化後のHAMD評価が1回以上ある症例
(除外の内訳について記載なし)

② 主要情報

		アプレピタント 160mg	アプレピタント 80mg	パロキセチン	プラセボ
無作為化された例数		144	152	143	145
年齢(歳)		68.8	66.4	42.2	41.1
性別(女性%)		42.2%	40.5%	74.8%	73.8%
MADRS(ベースライン値)		-	-	-	-
HAMD 17(ベースライン値)		27.1	27.1	27.6	27.3
CGI-S(ベースライン値)		-	-	-	-
反応割合					
MADRS	-	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-	-
寛解割合					
MADRS	-	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-	-
投与中止割合(全体)	8週	27.1%	32.9%	30.1%	31.0%
投与中止割合(AE)	8週	7.6%	8.6%	9.9%	5.5%

● 70. Keller2006c [97](Study 062)

① CONSORT フローチャート



*1 AEによる中断は割合(%)のみの報告で例数の記載なし

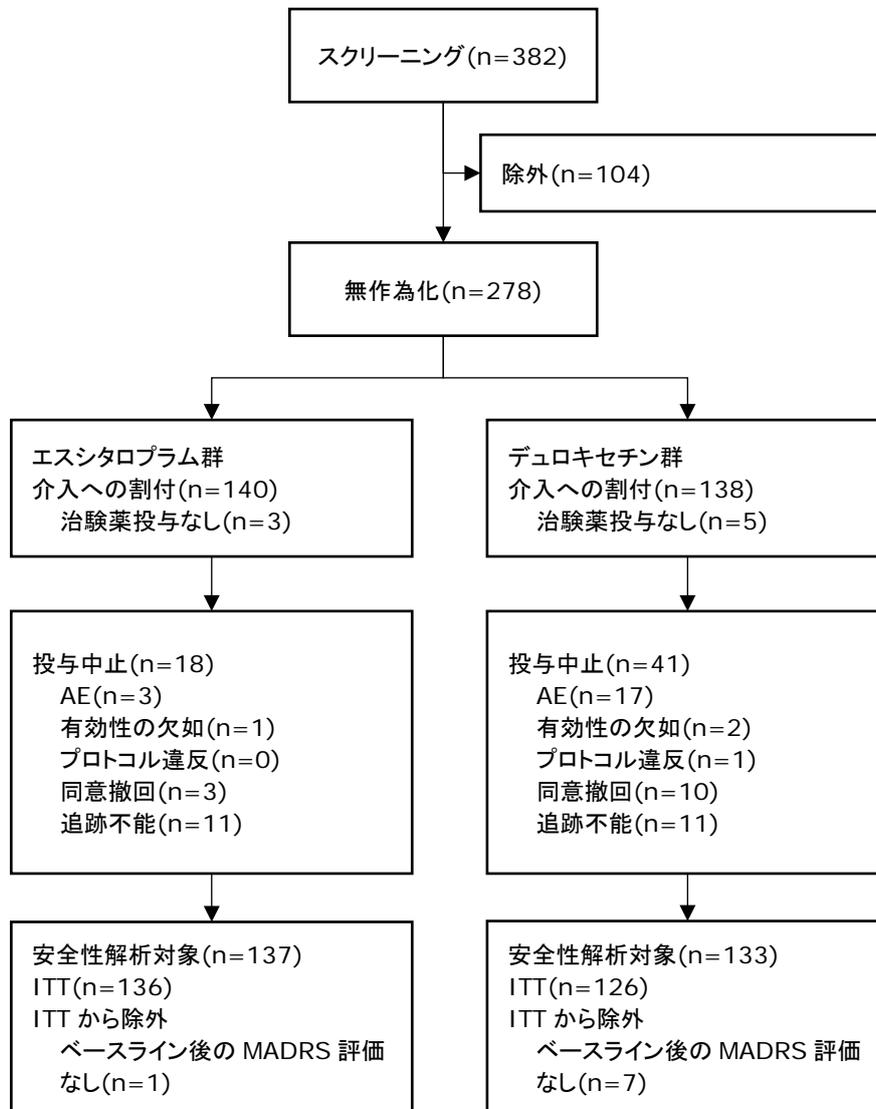
*2 mITTは、1回以上治療薬を投与された症例のうち、無作為化後のHAMD評価が1回以上ある症例
(除外の内訳について記載なし)

② 主要情報

		アプレピタント 160mg	アプレピタント 80mg	パロキセチン	プラセボ
無作為化された例数		169	161	164	161
年齢(歳)		42.4	42.2	40.6	41.3
性別(女性%)		61.5%	72.0%	64.0%	71.4%
MADRS(ベースライン値)		-	-	-	-
HAMD 17(ベースライン値)		27.9	28.1	28.3	28.3
CGI-S(ベースライン値)		-	-	-	-
反応割合					
MADRS	-	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-	-
寛解割合					
MADRS	-	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-	-
投与中止割合(全体)	8週	26.0%	23.6%	20.1%	29.8%
投与中止割合(AE)	8週	9.5%	6.8%	4.9%	5.0%

● 71. Khan2007 [173]

① CONSORT フローチャート



② 主要情報

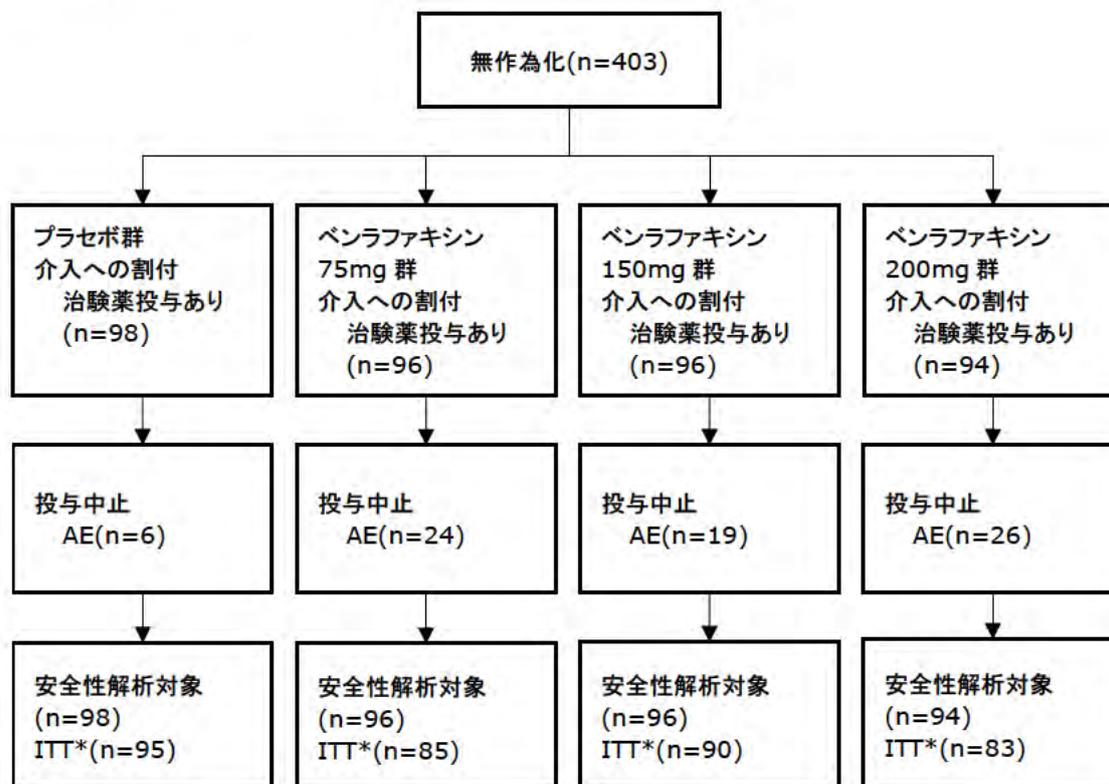
		エスタロプラム	デュロキセチン	
無作為化された例数		140	138	
年齢(歳)		41.8	43.0	
性別(女性%)		59.1%	63.9%	
MADRS(ベースライン値)		31.0	31.6	
HAMD(ベースライン値)		-	-	
CGI-S(ベースライン値)		4.5	4.5	
反応割合				
MADRS	8 週	68%	50%	
HAMD* ¹	8 週	61%	52%	
CGI	8 週	72%	60%	
寛解割合				
MADRS	8 週	44%	38%	
HAMD* ²	8 週	41%	35%	
CGI	-	-	-	
投与中止割合(全体)		8 週	13.1%	30.8%
投与中止割合(AE)		8 週	2%	13%

*1 反応割合の評価には HAMD 24 を使用

*2 寛解割合の評価には HAMD 17 を使用

● 72. Khan1998 [126]

① CONSORT フローチャート



* ITT は 1 回以上治験薬を投与された症例のうち、ベースライン時及び服用中止後 3 日以内を含む治療中の (CGI-I を除く) 主要有効性項目評価が少なくとも 1 回以上ある症例 (除外の内訳について記載なし)

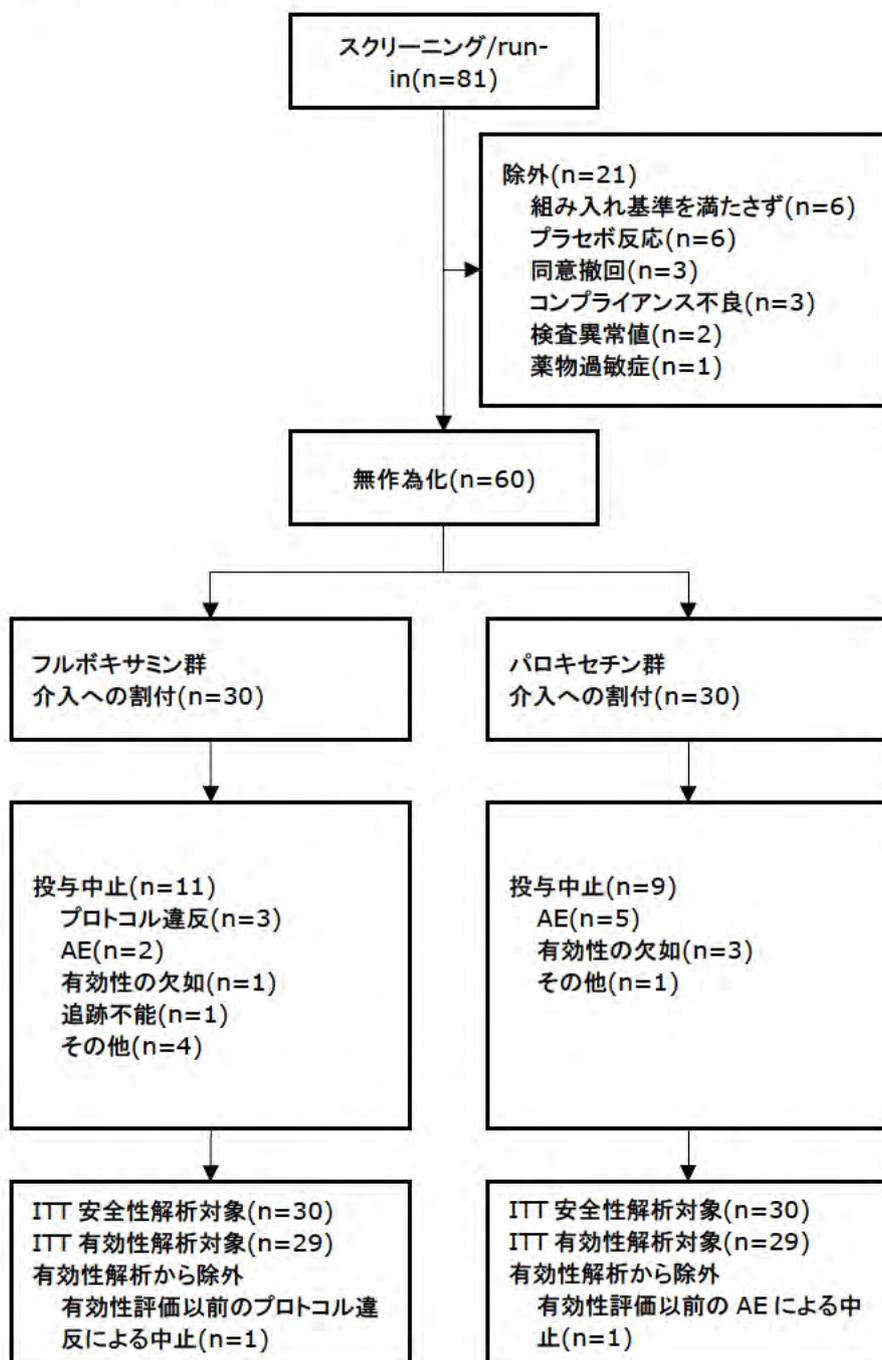
② 主要情報

		プラセボ	ベンラファキシン 75mg	ベンラファキシン 150mg	ベンラファキシン 200mg
無作為化された例数*		98	96	96	94
年齢(歳)		40.2	43.3	40.0	43.6
性別(女性%)		61.1%	68.2%	64.4%	60.2%
MADRS(ベースライン値)		29.0	28.4	28.0	28.6
HAMD 21(ベースライン値)		25.1	24.3	24.5	24.8
CGI-S(ベースライン値)		-	-	-	-
反応割合					
MADRS	-	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-	-
寛解割合					
MADRS	-	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-	-
投与中止割合(全体)	12週	6%	25%	20%	28%
投与中止割合(AE)	-	-	-	-	-

*各群へ割り付けられた例数が不明のため、治験薬投与ありの例数を記載

● 73. Kiev1997 [174]

① CONSORT フローチャート

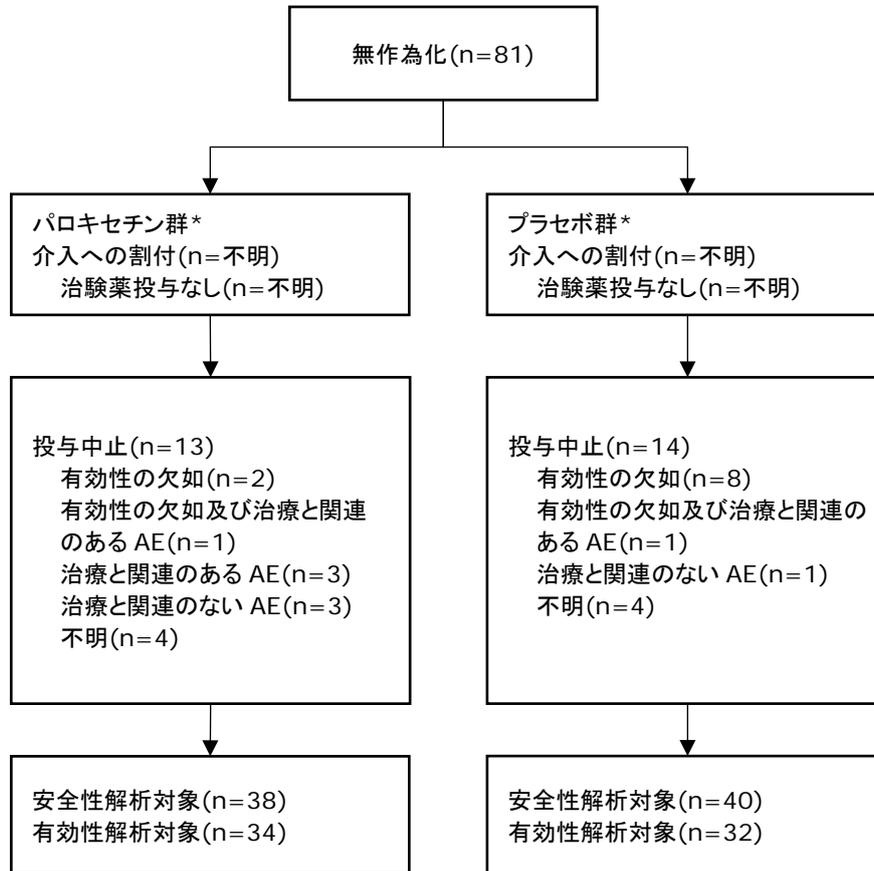


② 主要情報

		フルボキサミン	パロキセチン
無作為化された例数		30	30
年齢(歳)		42.7	39.9
性別(女性%)		53%	53%
MADRS(ベースライン値)		-	-
HAMD(ベースライン値)		-	-
CGI-S(ベースライン値)		-	-
反応割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	-	-	-
CGI	-	-	-
寛解割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	-	-	-
CGI	-	-	-
投与中止割合(全体)	7週	36.7%	30.0%
投与中止割合(AE)	7週	6.7%	13.3%

● 74. Kiev1992 [175]

① CONSORT フローチャート



*各群への割付及び治験薬投与なしの例数の記載なし

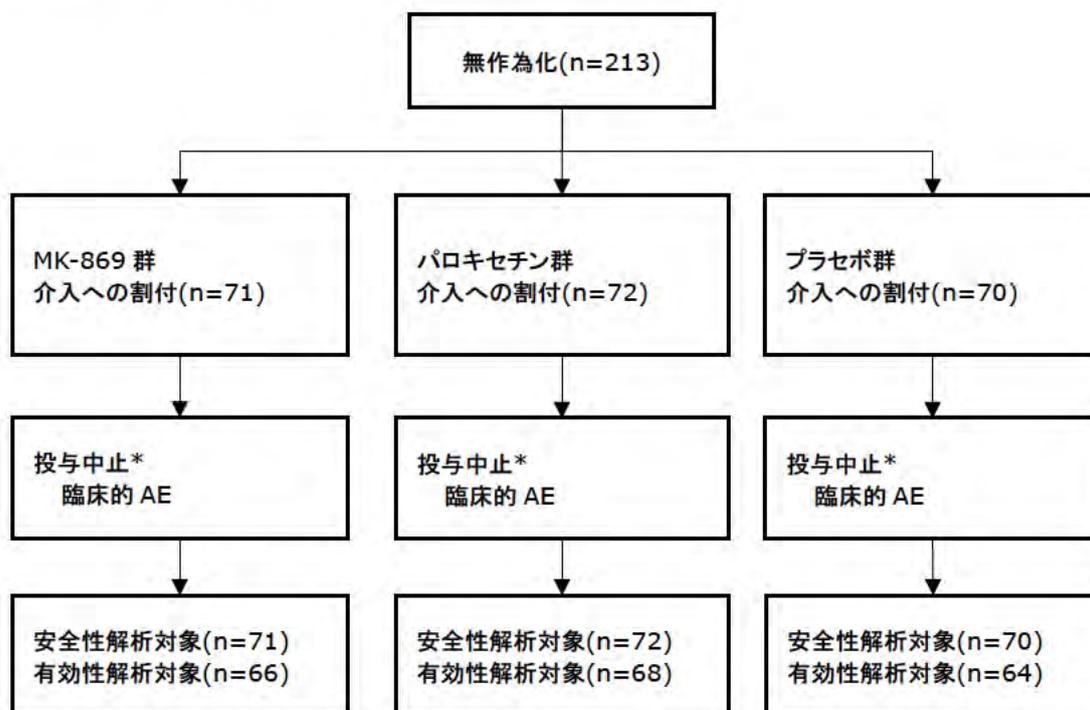
② 主要情報

		パロキセチン	プラセボ	
無作為化された例数*		38	40	
年齢(歳)		34.9	40.3	
性別(女性%)		41%	50%	
MADRS(ベースライン値)		-	-	
HAMD 21(ベースライン値)		28.8	27.5	
CGI-S(ベースライン値)		-	-	
反応割合				
MADRS	-	-	-	
HAMD	6 週	56%	25%	
CGI	-	-	-	
寛解割合				
MADRS	-	-	-	
HAMD	-	-	-	
CGI	-	-	-	
投与中止割合(全体)		6 週	38%	44%
投与中止割合(AE)		6 週	12%	3%

*各群へ割り付けられた例数が不明のため、安全性解析対象の例数を記載

● 75. Kramer1998 [176]

① CONSORT フローチャート



*投与中止については割合 (%) のみの報告で例数及びその内訳の記載なし

② 主要情報

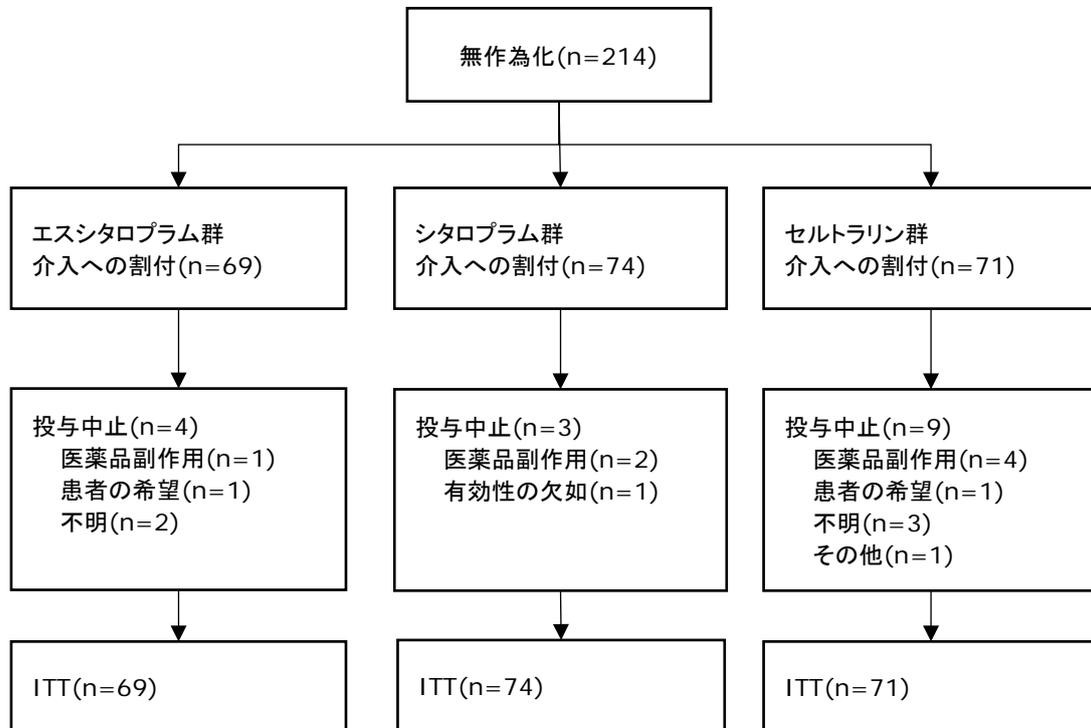
		MK-869	パロキセチン	プラセボ
無作為化された例数		71	72	70
年齢(歳)		-	-	-
性別(女性%)		-	-	-
MADRS(ベースライン値)		-	-	-
HAMD(ベースライン値)		-	-	-
CGI-S(ベースライン値)		-	-	-
反応割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD*1	6週	54%	46%	28%
CGI	-	-	-	-
寛解割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD*2	6週	43%	33%	17%
CGI	-	-	-	-
投与中止割合(全体)		-	-	-
投与中止割合(AE)		6週	9%	19%
				9%

*1 反応割合の評価には HAMD 21 を使用

*2 寛解割合の評価には HAMD 17 を使用

● 76. Lalit2004 [177]

① CONSORT フローチャート

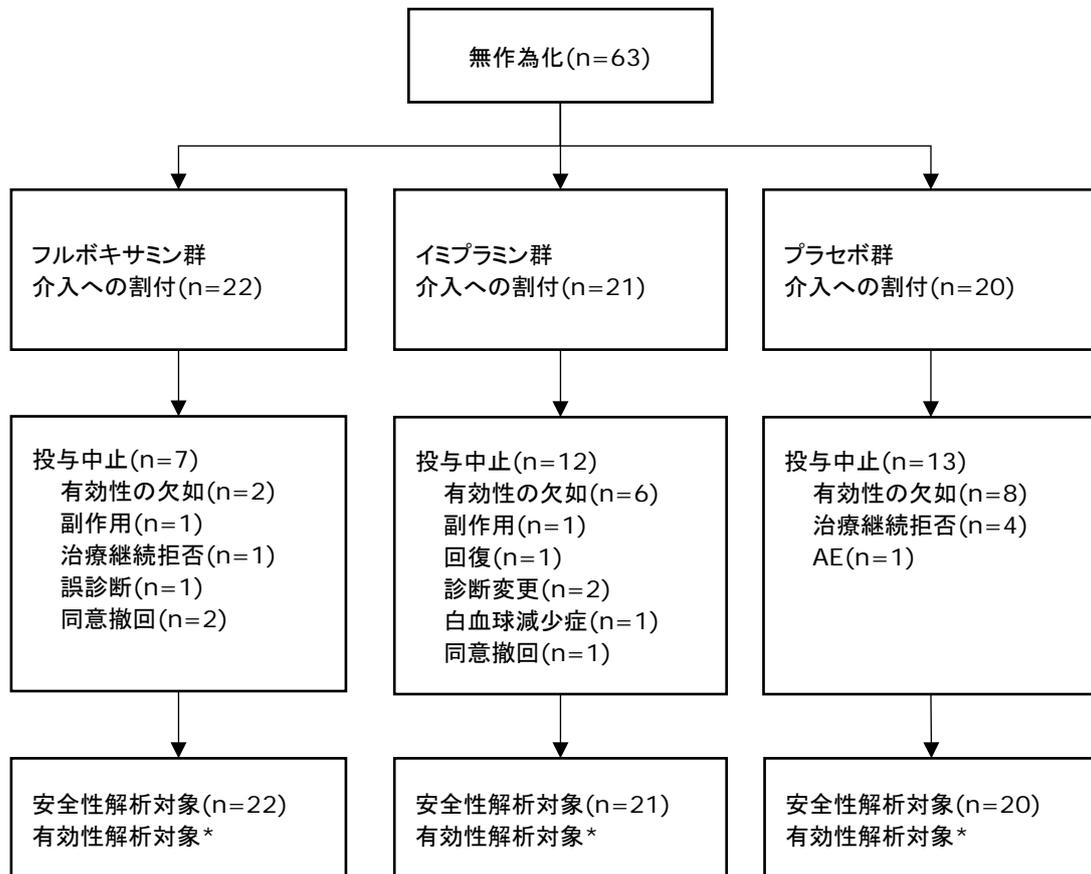


② 主要情報

		エシタロプラム	シタロプラム	セルトラリン	
無作為化された例数		69	74	71	
年齢(歳)		33	33	37	
性別(女性%)		56.5%	58.1%	49.3%	
MADRS(ベースライン値)		-	-	-	
HAMD 17(ベースライン値)		26	25	25	
CGI-S(ベースライン値)		-	-	-	
反応割合					
MADRS	-	-	-	-	
HAMD	4 週	90%	86%	97%	
CGI	-	-	-	-	
寛解割合					
MADRS	-	-	-	-	
HAMD	4 週	74%	65%	77%	
CGI	-	-	-	-	
投与中止割合(全体)		4 週	5.8%	4.1%	12.7%
投与中止割合(AE)		4 週	1.4%	2.7%	5.6%

● 77. Lapierre1987 [178]

① CONSORT フローチャート



*各群の有効性解析対象の例数は記載なし

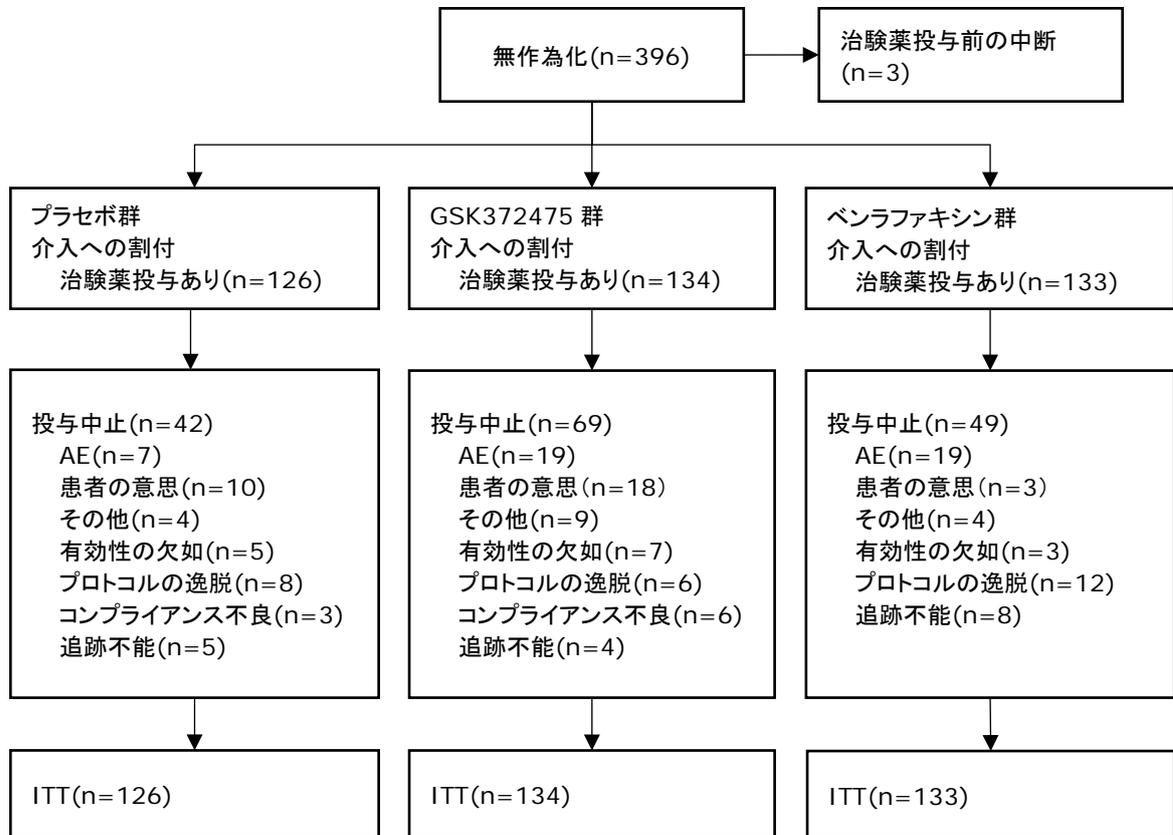
② 主要情報

		フルボキサミン	イミプラミン	プラセボ
無作為化された例数		22	21	20
年齢(歳)		43.3	46.0	45.8
性別(女性%)		59.1%	57.1%	60.0%
MADRS(ベースライン値)		-	-	-
HAMD(ベースライン値)		-	-	-
CGI-S(ベースライン値)		-	-	-
反応割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD*	6週	53.3%	33.3%	12.5%
CGI	-	-	-	-
寛解割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-
投与中止割合(全体)	6週	31.8%	57.1%	65.0%
投与中止割合(AE)	6週	4.5%	4.8%	5.0%

* 反応割合の評価には HAMD 17 を使用

● 78. Learned2012a [98]

① CONSORT フローチャート



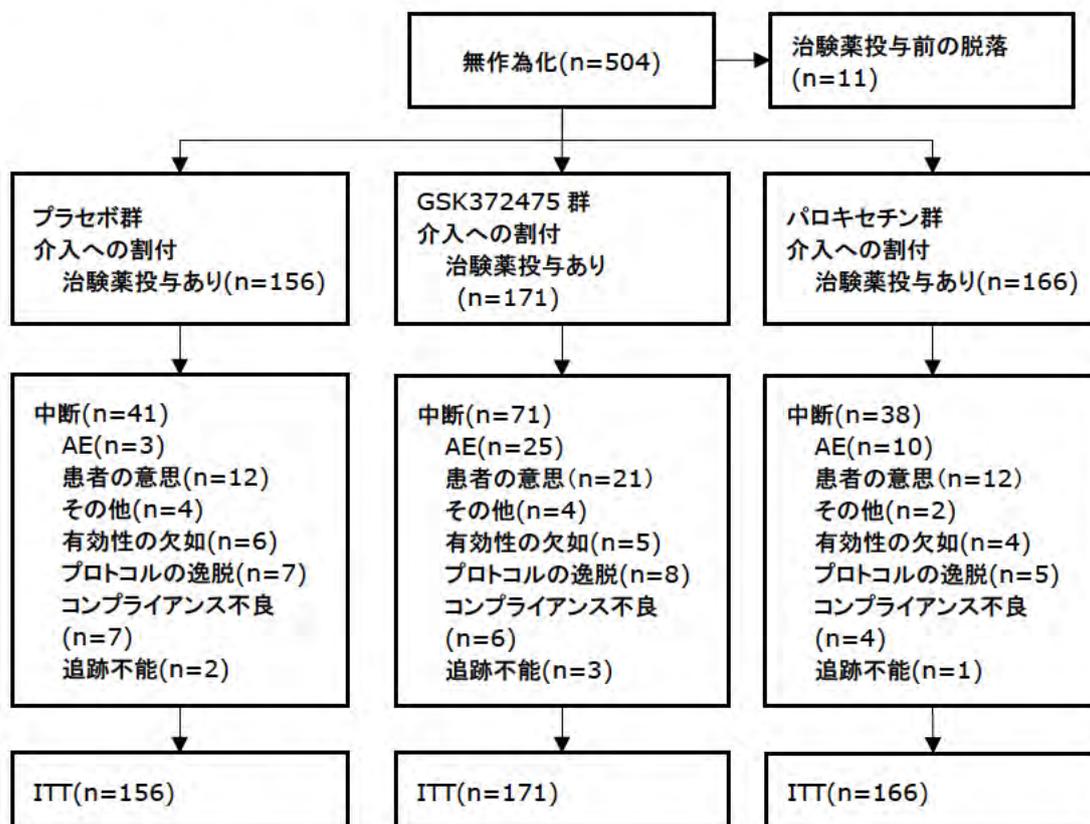
② 主要情報

		プラセボ	GSK372475	ベンラファキシン
無作為化された例数*		126	134	133
年齢(歳)		41.9	43.0	43.0
性別(女性%)		37%	38%	39%
MADRS(ベースライン値)		-	-	-
HAMD(ベースライン値)		-	-	-
CGI-S(ベースライン値)		-	-	-
反応割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-
CGI	10週	67%	69%	72%
寛解割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-
投与中止割合(全体)	10週	33%	51%	37%
投与中止割合(AE)	10週	6%	14%	14%

*各群へ割り付けられた例数が不明のため、治験薬投与ありの例数を記載

● 79. Learned2012b [98]

① CONSORT フローチャート



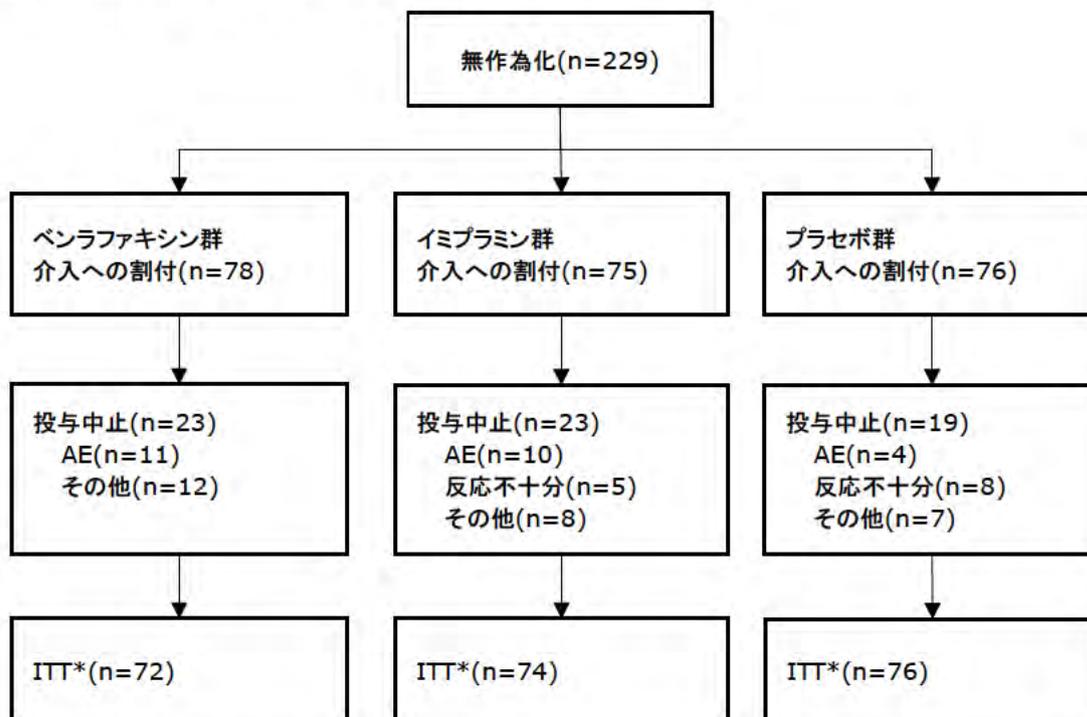
② 主要情報

		プラセボ	GSK372475	パロキセチン
無作為化された例数*		156	171	166
年齢(歳)		41.8	42.4	44.4
性別(女性%)		25%	32%	33%
MADRS(ベースライン値)		31.8	31.1	30.3
HAMD(ベースライン値)		-	-	-
CGI-S(ベースライン値)		-	-	-
反応割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-
CGI	10週	62%	75%	82%
寛解割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-
投与中止割合(全体)	10週	26%	42%	23%
投与中止割合(AE)	10週	2%	15%	6%

*各群へ割り付けられた例数が不明のため、治験薬投与ありの例数を記載

● 80. Lecrubier1997 [179]

① CONSORT フローチャート



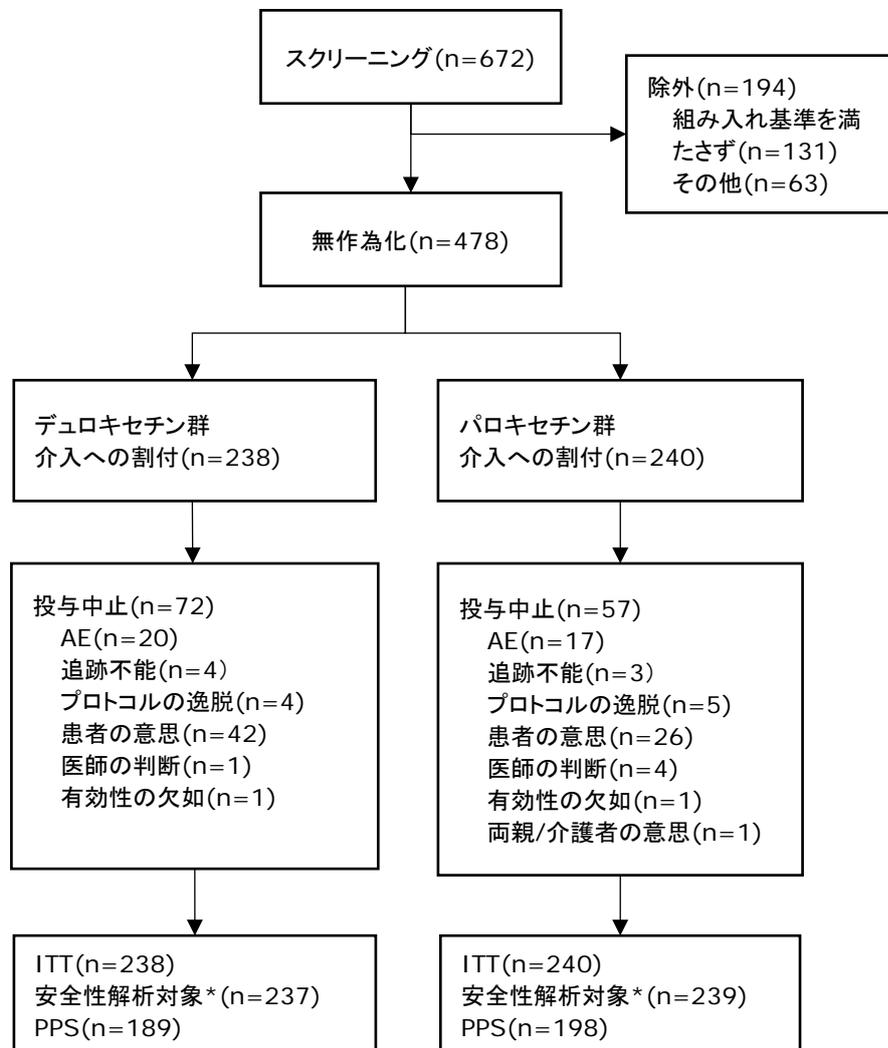
* ITT は、1 回以上治験薬を投与された症例のうち、治療中又は服用中止 3 日以内の主要有効性評価が 1 回以上ある症例(除外の内訳について記載なし)

② 主要情報

		ベンラファキシン	イミプラミン	プラセボ
無作為化された例数		78	75	76
年齢(歳)		38.3	40.7	40.5
性別(女性%)		70.5%	68.0%	63.2%
MADRS(ベースライン値)		24.9	24.4	24.2
HAMD(ベースライン値)		-	-	-
CGI-S(ベースライン値)		-	-	-
反応割合				
MADRS	8 週	69%	-	50%
HAMD	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-
寛解割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-
投与中止割合(全体)		-	-	-
投与中止割合(AE)		-	-	-

● 81. Lee2007 [180]

① CONSORT フローチャート



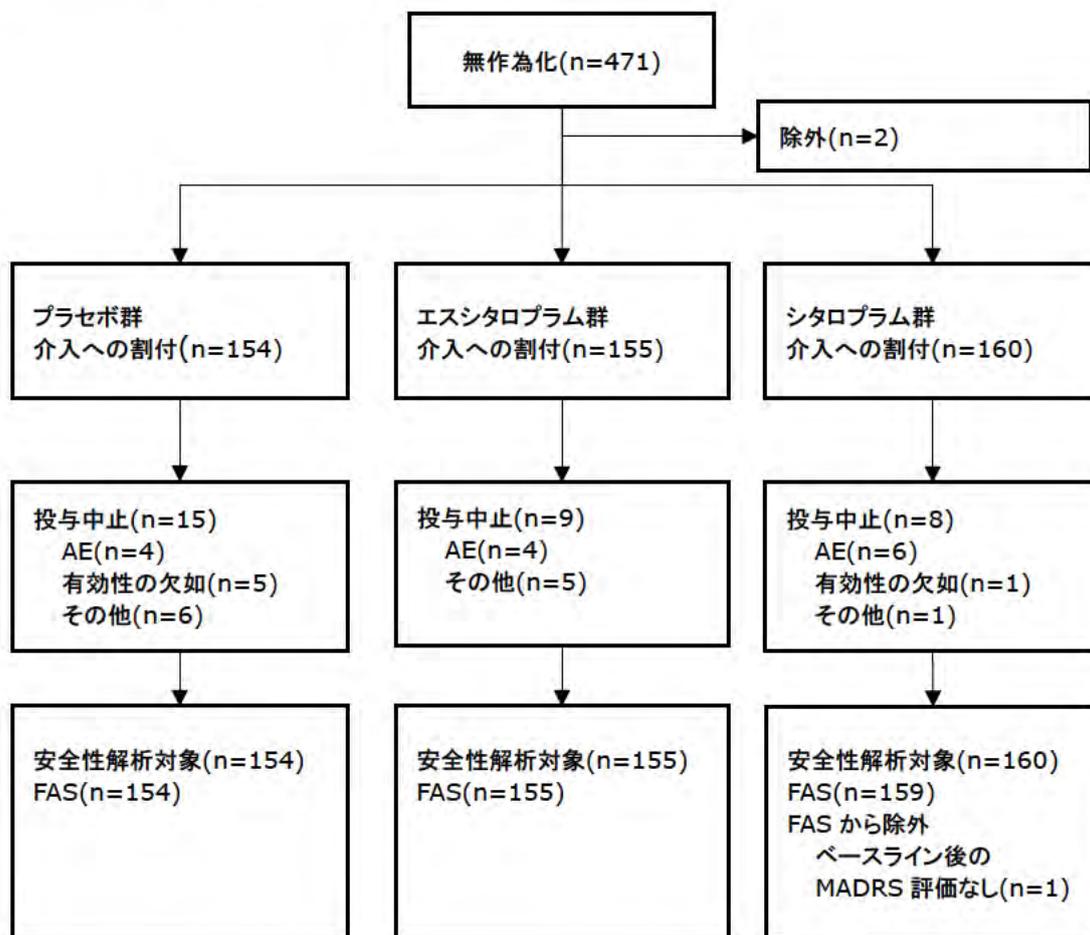
* 安全性解析対象は 1 回以上治験薬を投与された症例のうち、ベースライン後観察が 1 回以上ある症例 (除外の内訳について記載なし)

② 主要情報

		デュロキセチン	パロキセチン	
無作為化された例数		238	240	
年齢(歳)		39	38	
性別(女性%)		65.5%	73.8%	
MADRS(ベースライン値)		-	-	
HAMD 17(ベースライン値)		21.1	21.2	
CGI-S(ベースライン値)		4.4	4.5	
反応割合				
MADRS	-	-	-	
HAMD	8 週	60.5%	65.4%	
CGI	-	-	-	
寛解割合				
MADRS	-	-	-	
HAMD	8 週	49.2%	50.4%	
CGI	-	-	-	
投与中止割合(全体)		8 週	30.3%	23.7%
投与中止割合(AE)		8 週	8.4%	7.1%

● 82. Lepola2003 [181]

① CONSORT フローチャート

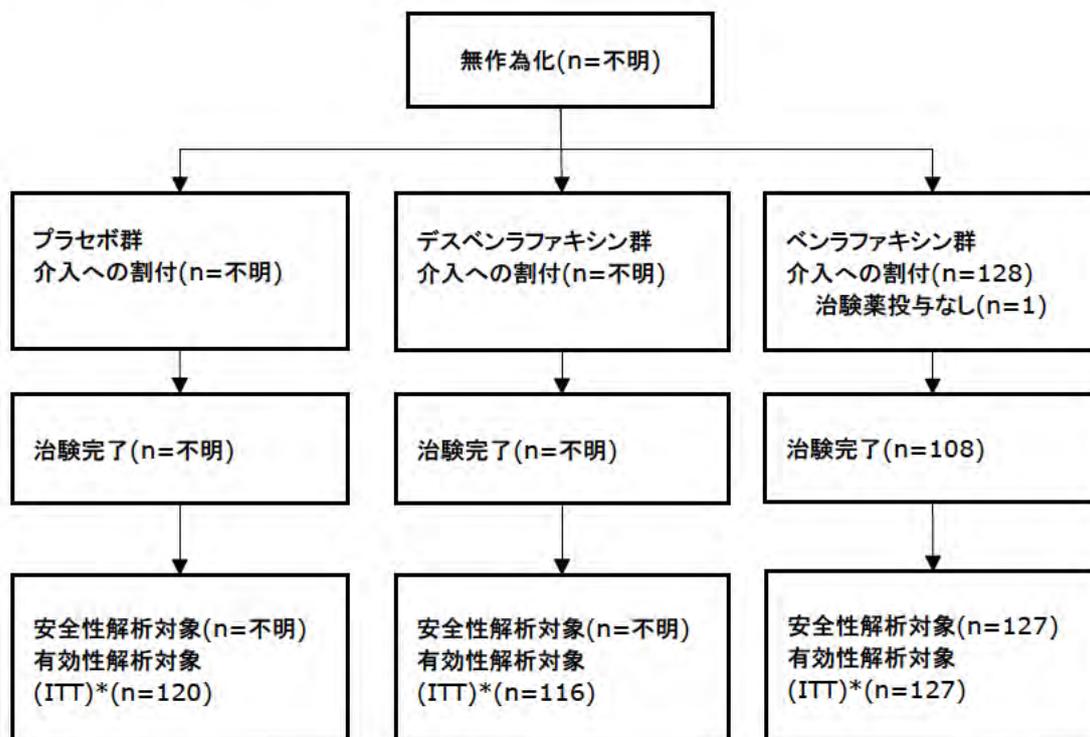


② 主要情報

		プラセボ	エスシタロプラム	シタロプラム	
無作為化された例数		154	155	160	
年齢(歳)		43	43	44	
性別(女性%)		72.1%	74.8%	69.4%	
MADRS(ベースライン値)		28.7	29.0	29.2	
HAMD(ベースライン値)		-	-	-	
CGI-S(ベースライン値)		4.22	4.34	4.30	
反応割合					
MADRS	8 週	48.2%	63.7%	52.6%	
HAMD	-	-	-	-	
CGI	-	-	-	-	
寛解割合					
MADRS	-	-	-	-	
HAMD	-	-	-	-	
CGI	-	-	-	-	
投与中止割合(全体)		8 週	9.7%	5.8%	5.0%
投与中止割合(AE)		8 週	2.6%	2.6%	3.8%

● 83. Lieberman2008a [99](EU study)

① CONSORT フローチャート



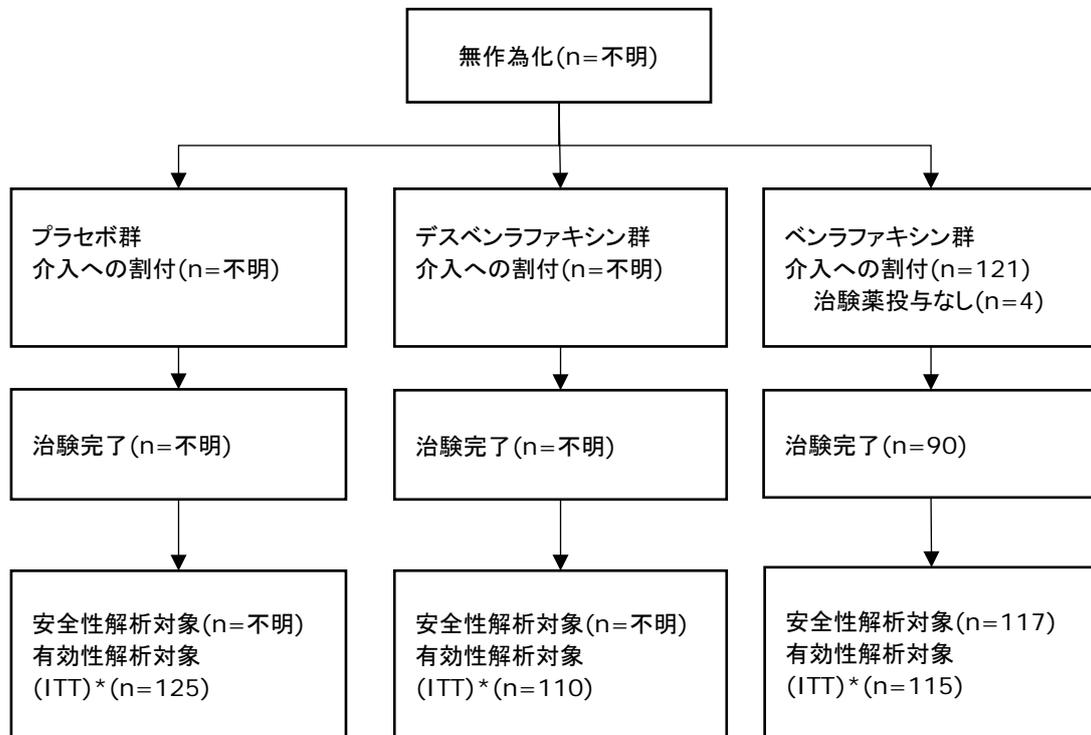
* ITT は主要ベースライン評価があり、1 回以上治験薬を投与された症例のうち、初回投与後の主要有効性評価が 1 回以上ある症例

② 主要情報

		プラセボ	デスベンラファキシ	ベンラファキシ
無作為化された例数		-	-	128
年齢(歳)		42	43	46
性別(女性%)		65%	68%	72%
MADRS(ベースライン値)		-	-	-
HAMD 17(ベースライン値)		25.5	25.4	25.8
CGI-S(ベースライン値)		4.6	4.6	4.8
反応割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	8 週	50%	60%	64%
CGI	-	-	-	-
寛解割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	8 週	25%	34%	34%
CGI	-	-	-	-
投与中止割合(全体)		-	-	-
投与中止割合(AE)		-	-	-

● 84. Lieberman2008b [99](US study)

① CONSORT フローチャート



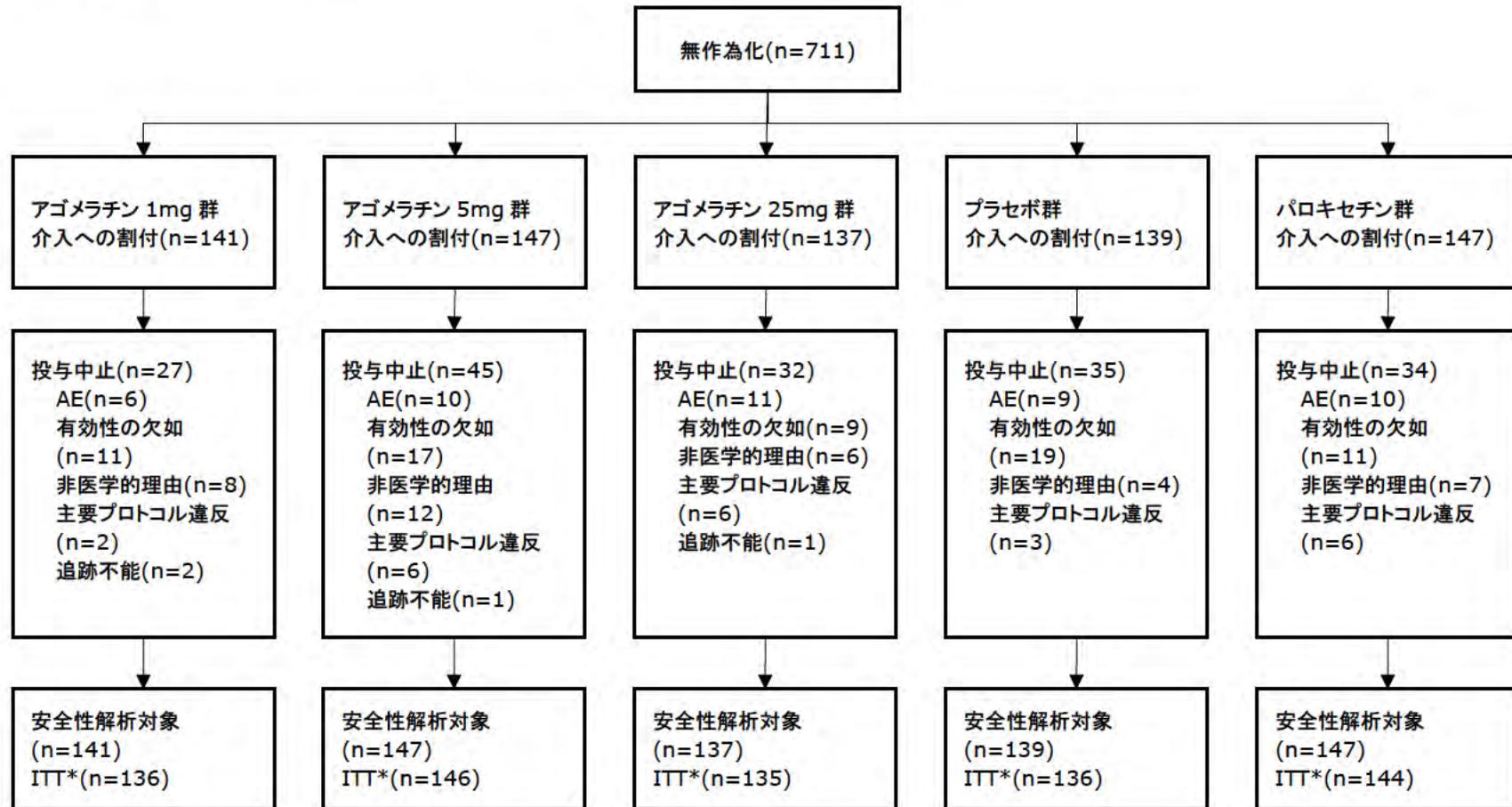
* ITT は主要ベースライン評価があり、1 回以上治験薬を投与された症例のうち、初回投与後の主要有効性評価が 1 回以上ある症例

② 主要情報

		プラセボ	デスベンラファキシ	ベンラファキシ
無作為化された例数		-	-	121
年齢(歳)		42	43	42
性別(女性%)		65%	68%	70%
MADRS(ベースライン値)		-	-	-
HAMD 17(ベースライン値)		25.5	25.4	25.1
CGI-S(ベースライン値)		4.6	4.6	4.3
反応割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	8 週	44%	50%	57%
CGI	-	-	-	-
寛解割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	8 週	21%	26%	36%
CGI	-	-	-	-
投与中止割合(全体)		-	-	-
投与中止割合(AE)		-	-	-

● 85. Lôo2002 [182]

① CONSORT フローチャート



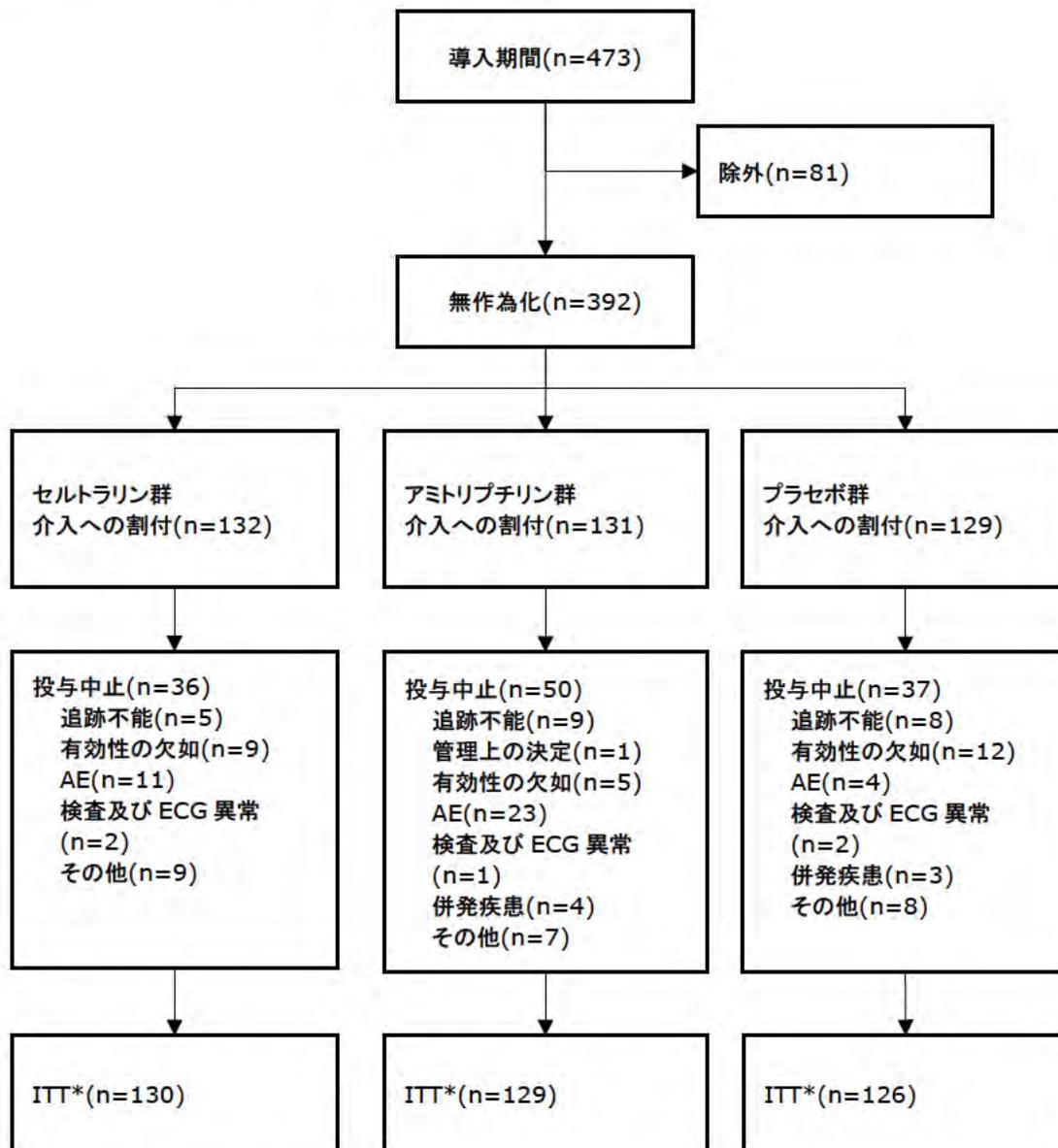
* ITT は無作為化後に 1 回以上治療薬を投与された症例のうち、ベースライン評価及び 1 回以上のベースライン後の評価がある症例 (除外の内訳について記載なし)

② 主要情報

		アゴメラチン 1mg	アゴメラチン 5mg	アゴメラチン 25mg	プラセボ	パロキセチン	
無作為化された例数		141	147	137	139	147	
年齢(歳)		42.3					
性別(女性%)		66.5%					
MADRS(ベースライン値)		31.5	31.6	30.9	31.8	31.7	
HAMD 17(ベースライン値)		27.9	27.3	27.4	27.4	27.3	
CGI-S(ベースライン値)		4.8	4.9	4.7	5.0	4.9	
反応割合							
MADRS	-	-	-	-	-	-	
HAMD	8週	62.5%	51.4%	61.5%	46.3%	56.3%	
CGI	-	-	-	-	-	-	
寛解割合							
MADRS	-	-	-	-	-	-	
HAMD	8週	21.3%	17.8%	30.4%	15.4%	25.7%	
CGI	-	-	-	-	-	-	
投与中止割合(全体)		8週	19.1%	30.6%	23.4%	25.2%	23.1%
投与中止割合(AE)		8週	4.3%	6.8%	8.0%	6.5%	6.8%

● 86. Lydiard1997 [183]

① CONSORT フローチャート



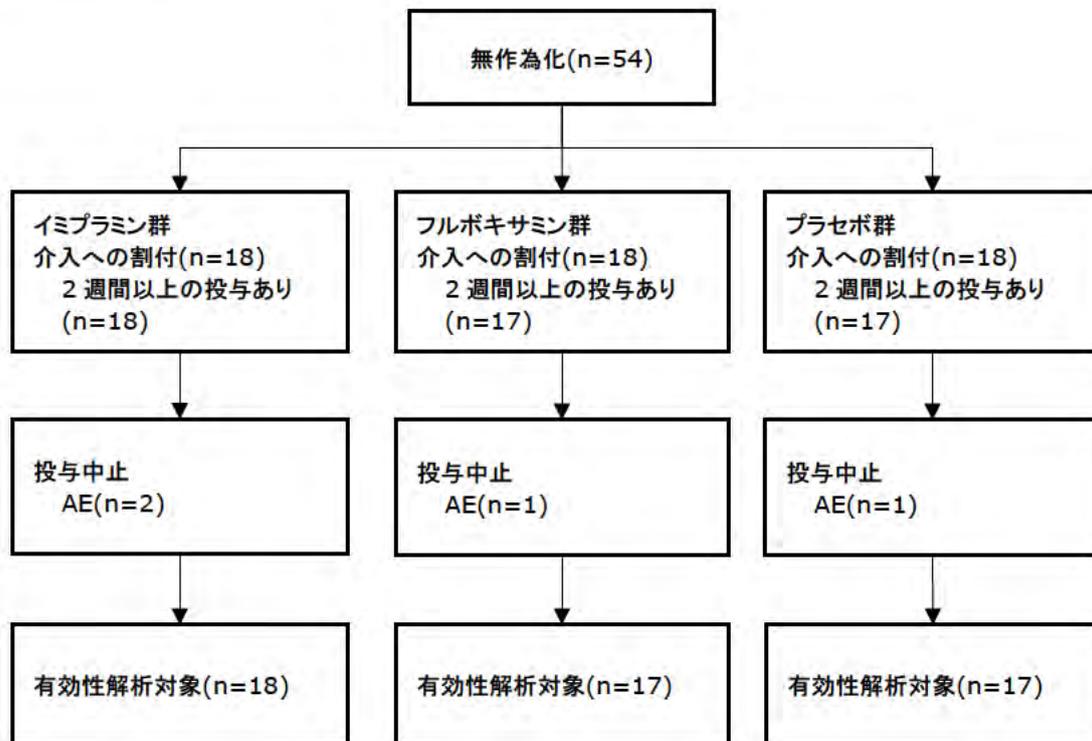
* ITT は 1 回以上治験薬を投与された症例のうち、ベースライン評価及び 1 回以上のフォローアップ評価がある症例 (除外の内訳について記載なし)

② 主要情報

		セルトラリン	アミトリプチリン	プラセボ	
無作為化された例数		132	131	129	
年齢(歳)		41.2	39.0	40.2	
性別(女性%)		64.4%	68.7%	66.7%	
MADRS(ベースライン値)		-	-	-	
HAMD 17(ベースライン値)		21.5	22.1	22.1	
CGI-S(ベースライン値)		-	-	-	
反応割合					
MADRS	-	-	-	-	
HAMD	8週	55%	53%	37%	
CGI	8週	52%	51%	37%	
寛解割合					
MADRS	-	-	-	-	
HAMD	-	-	-	-	
CGI	-	-	-	-	
投与中止割合(全体)		8週	27.3%	38.2%	28.7%
投与中止割合(AE)		8週	8.3%	17.6%	3.1%

● 87. Lydiard1989 [184]

① CONSORT フローチャート



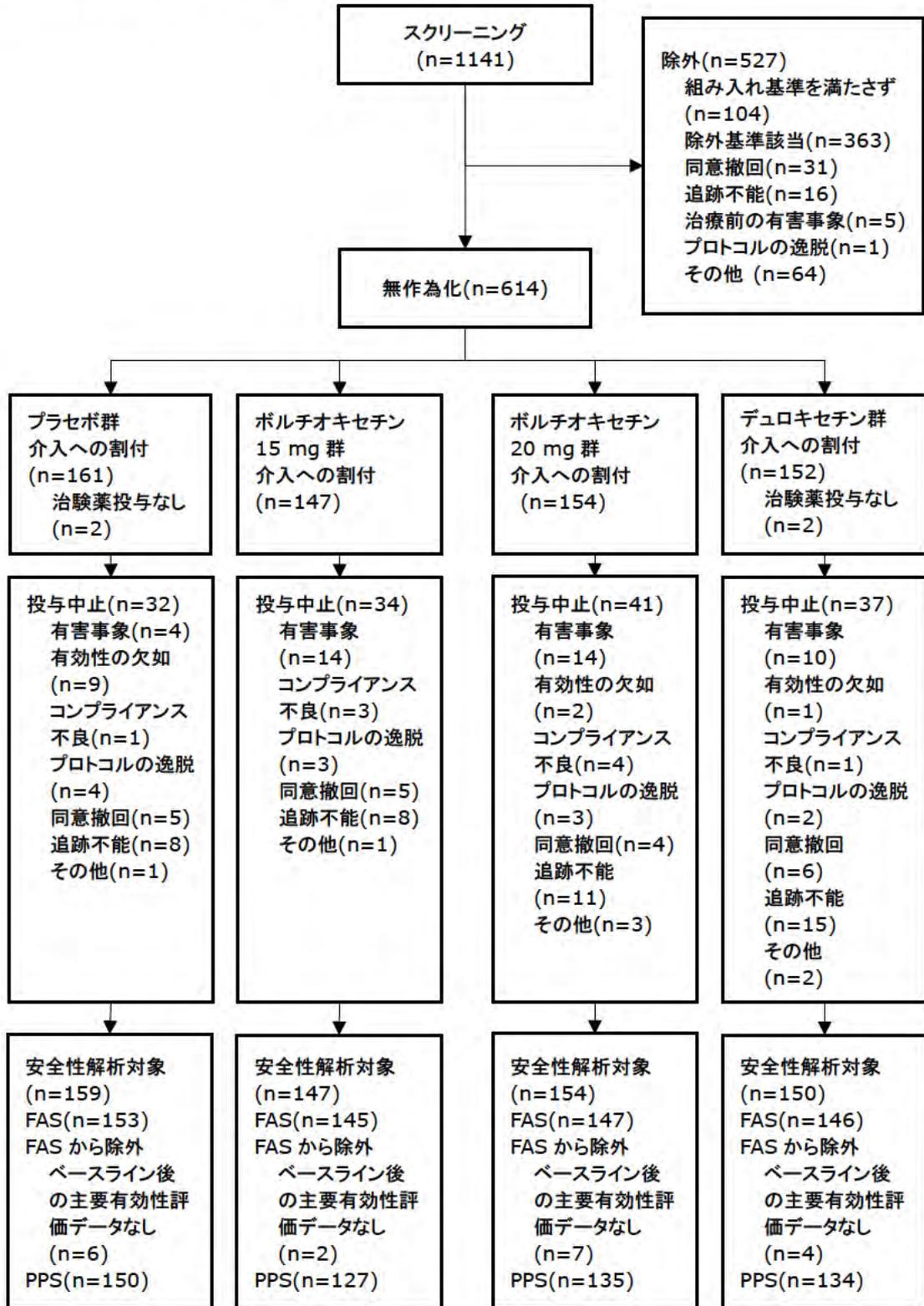
② 主要情報

		イミプラミン	フルボキサミン	プラセボ
無作為化された例数		18	18	18
年齢(歳)		47.2	47.2	47.2
性別(女性%)		-	-	-
MADRS(ベースライン値)		-	-	-
HAMD 17(ベースライン値)		26.4	24.5	26.0
CGI-S(ベースライン値)		-	-	-
反応割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD, CGI*	6 週	67%	53%	30%
寛解割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-
投与中止割合(全体)		-	-	-
投与中止割合(AE)		6 週	11.1%	5.9%

*HAMD と CGI の複合エンドポイント

● 88. Mahableshwarkar2015a [43]

① CONSORT フローチャート

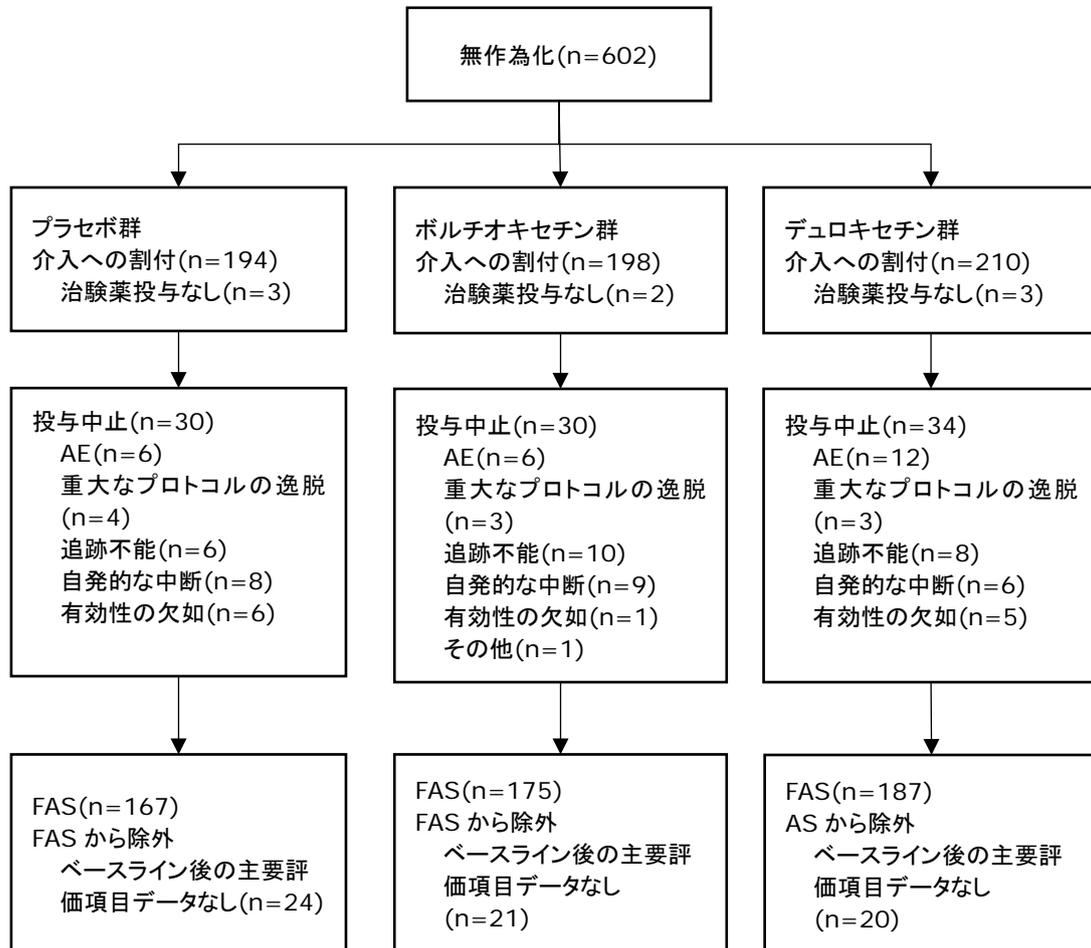


② 主要情報

		プラセボ	ボルチオキセチン 15mg	ボルチオキセチン 20mg	デュロキセチン	
無作為化された例数		161	147	154	152	
年齢(歳)		42.4	43.1	42.8	43.4	
性別(女性%)		72.0%	70.7%	74.0%	78.3%	
MADRS(ベースライン値)		31.6	31.9	32.0	32.9	
HAMD(ベースライン値)		-	-	-	-	
CGI-S(ベースライン値)		4.6	4.5	4.5	4.5	
反応割合						
MADRS	8週	39.2%	44.1%	44.2%	54.8%	
HAMD	-	-	-	-	-	
CGI	-	-	-	-	-	
寛解割合						
MADRS	8週	26.8%	26.9%	29.3%	26.0%	
HAMD	-	-	-	-	-	
CGI	-	-	-	-	-	
投与中止割合(全体)		8週	19.9%	23.1%	26.6%	24.3%
投与中止割合(AE)		8週	2.5%	9.5%	9.1%	6.6%

● 89. Mahableshwarkar2015b [54]

① CONSORT フローチャート

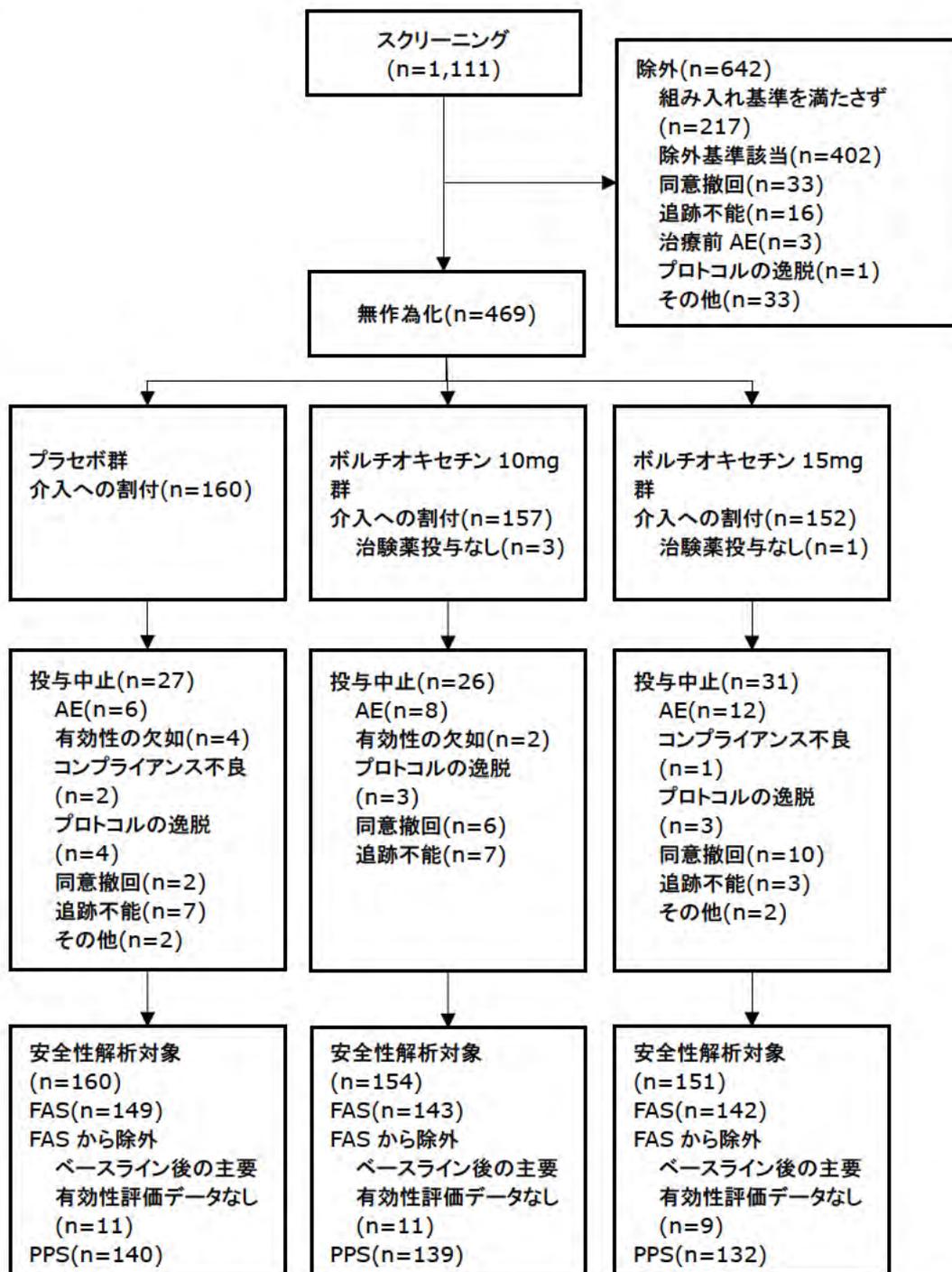


② 主要情報

		プラセボ	ボルチオキセチン	デュロキセチン
無作為化された例数		194	198	210
年齢(歳)		45.0	44.2	45.7
性別(女性%)		61.3%	68.2%	65.7%
MADRS(ベースライン値)		31.9	31.4	31.7
HAMD(ベースライン値)		-	-	-
CGI-S(ベースライン値)		4.6	4.6	4.6
反応割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-
寛解割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-
投与中止割合(全体)	8週	15.5%	15.2%	16.2%
投与中止割合(AE)	8週	3.1%	3.0%	5.7%

● 90. Mahableshwarkar2015c [127]

① CONSORT フローチャート

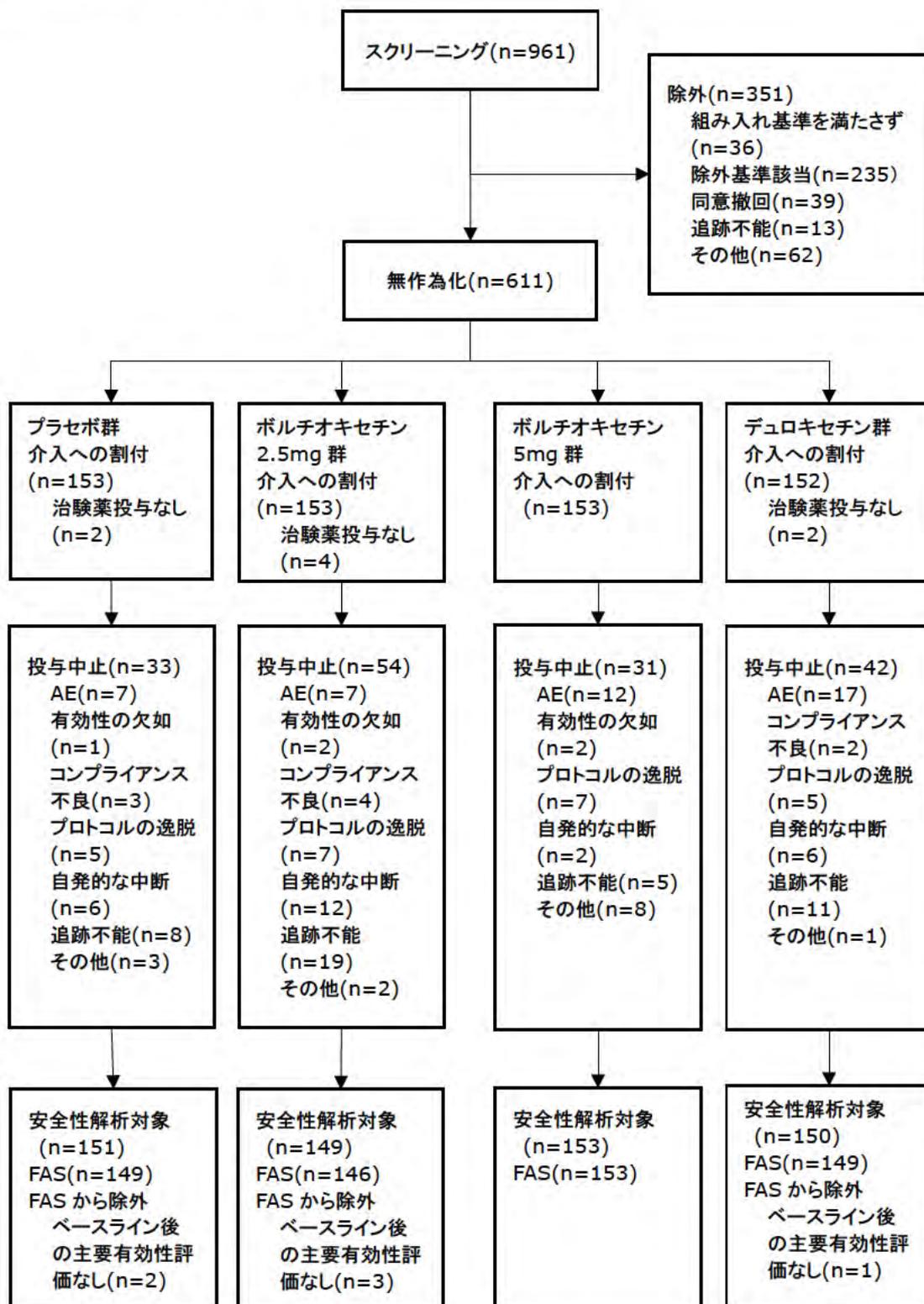


② 主要情報

		プラセボ	ボルチオキセチン 10mg	ボルチオキセチン 15mg	
無作為化された例数		160	157	152	
年齢(歳)		46.2	45.2	43.8	
性別(女性%)		67.5%	72.0%	71.1%	
MADRS(ベースライン値)		33.4	34.1	33.7	
HAMD(ベースライン値)		-	-	-	
CGI-S(ベースライン値)		4.7	4.7	4.6	
反応割合					
MADRS	8週	32.9%	37.8%	37.3%	
HAMD	-	-	-	-	
CGI	-	-	-	-	
寛解割合					
MADRS	8週	22.1%	26.6%	23.9%	
HAMD	-	-	-	-	
CGI	-	-	-	-	
投与中止割合(全体)		8週	16.9%	16.6%	20.4%
投与中止割合(AE)		8週	4.4%	5.2%	7.9%

● 91. Mahableshwarkar2013 [116]

① CONSORT フローチャート

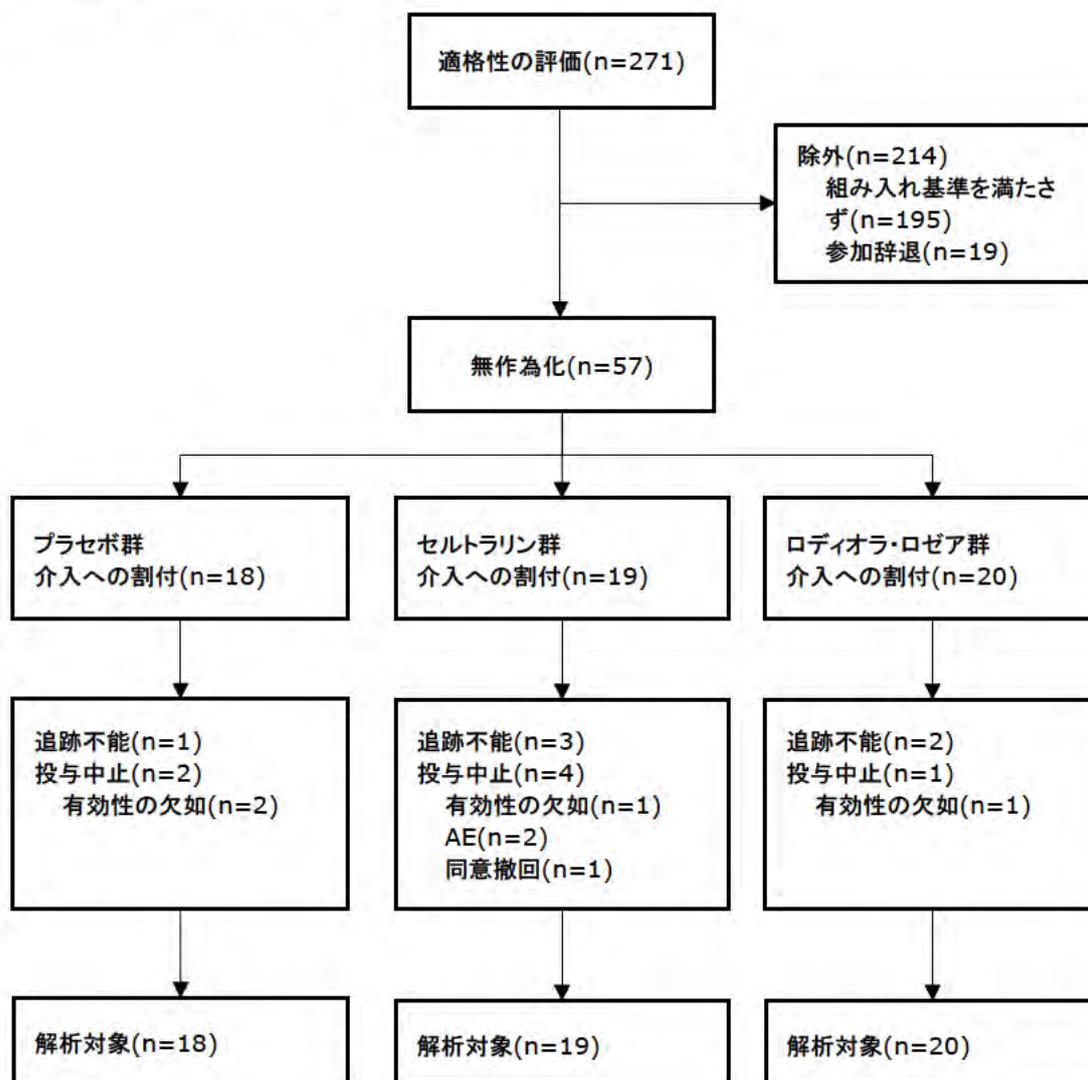


② 主要情報

		プラセボ	ボルチオキセチン 2.5mg	ボルチオキセチン 5mg	デュロキセチン	
無作為化された例数		153	153	153	152	
年齢(歳)		42.6	42.6	43.1	42.7	
性別(女性%)		60.8%	64.1%	69.3%	59.9%	
MADRS(ベースライン値)		30.0	29.8	30.1	29.4	
HAMD 24(ベースライン値)		29.5	29.8	29.8	28.7	
CGI-S(ベースライン値)		4.5	4.6	4.6	4.5	
反応割合						
MADRS	-	-	-	-	-	
HAMD	8週	32.2%	41.1%	37.9%	51.0%	
CGI	-	-	-	-	-	
寛解割合						
MADRS	8週	27.7%	33.0%	26.7%	46.4%	
HAMD	-	-	-	-	-	
CGI	-	-	-	-	-	
投与中止割合(全体)		8週	21.6%	35.3%	20.3%	27.6%
投与中止割合(AE)		8週	4.6%	4.6%	7.8%	11.2%

● 92. Mao2015 [185]

① CONSORT フローチャート

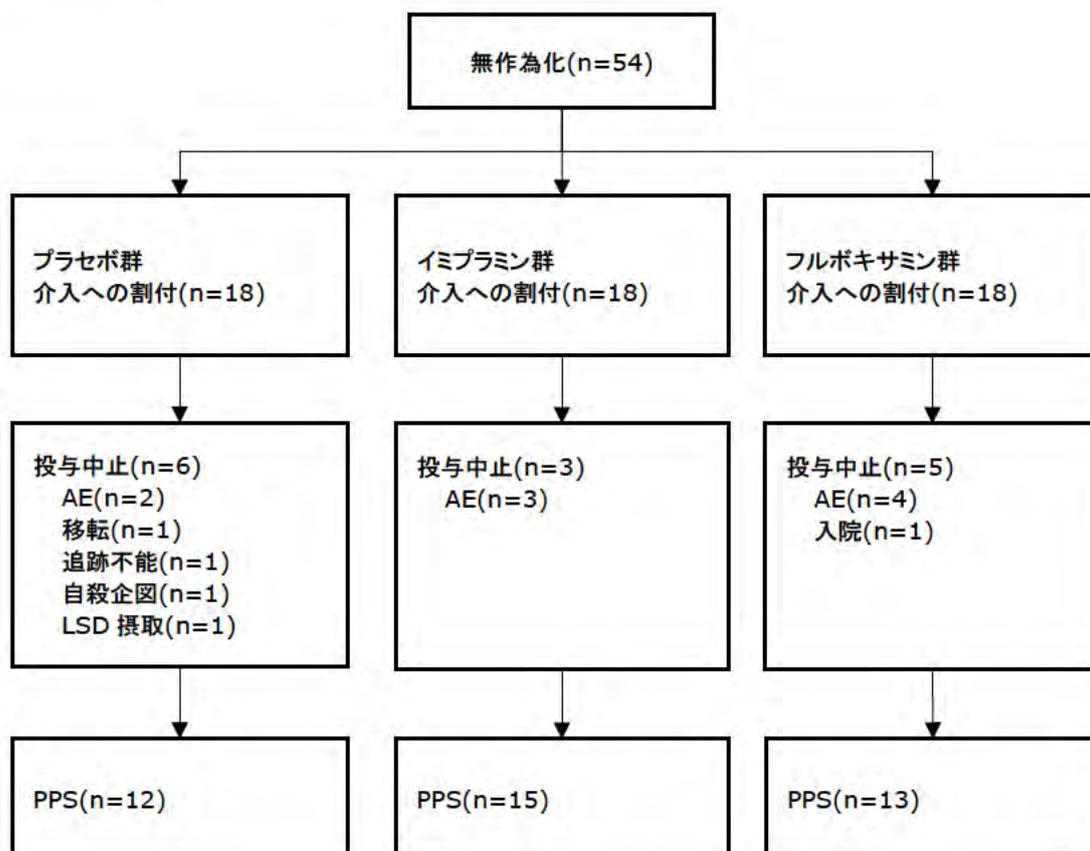


② 主要情報

		プラセボ	セルトラリン	ロディオラ・ロゼア
無作為化された例数		18	19	20
年齢(歳)		46.7	41.4	46.9
性別(女性%)		44%	53%	40%
MADRS(ベースライン値)		-	-	-
HAMD(ベースライン値)		19.4	20.8	19.0
CGI-S(ベースライン値)		-	-	-
反応割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-
寛解割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-
投与中止割合(全体)	8週	11.1%	21.1%	5.3%
投与中止割合(AE)	8週	0%	10.5%	0%

● 93. March1990 [186]

① CONSORT フローチャート



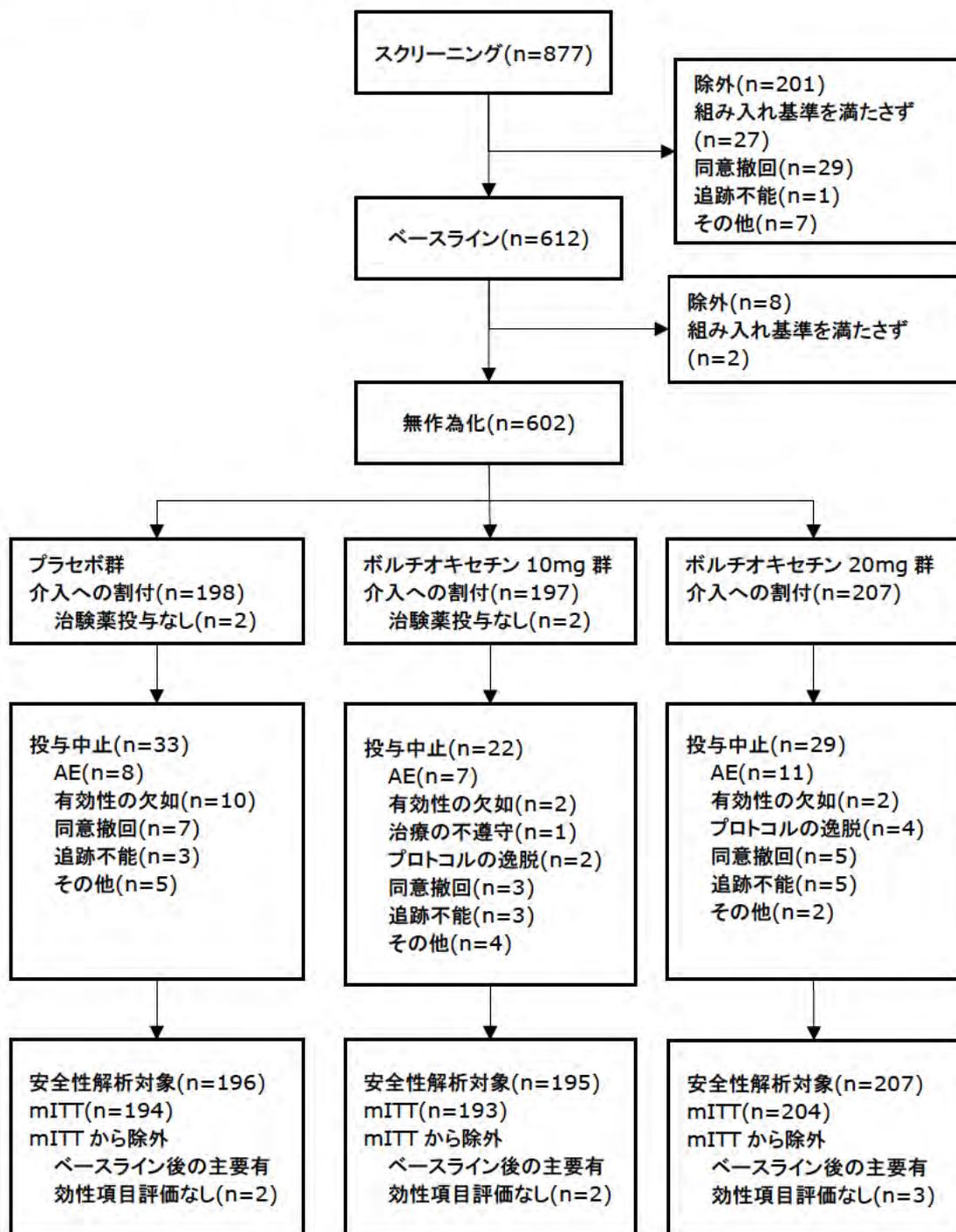
LSD, lysergsäurediethylamid.

② 主要情報

		プラセボ	イミプラミン	フルボキサミン
無作為化された例数		18	18	18
年齢(歳)		39.4		
性別(女性%)		68.5%		
MADRS(ベースライン値)		-	-	-
HAMD(ベースライン値)		-	-	-
CGI-S(ベースライン値)		-	-	-
反応割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-
寛解割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-
投与中止割合(全体)	6週	33.3%	16.7%	27.8%
投与中止割合(AE)	6週	11.1%	16.7%	22.2%

● 94. McIntyre2014 [53]

① CONSORT フローチャート

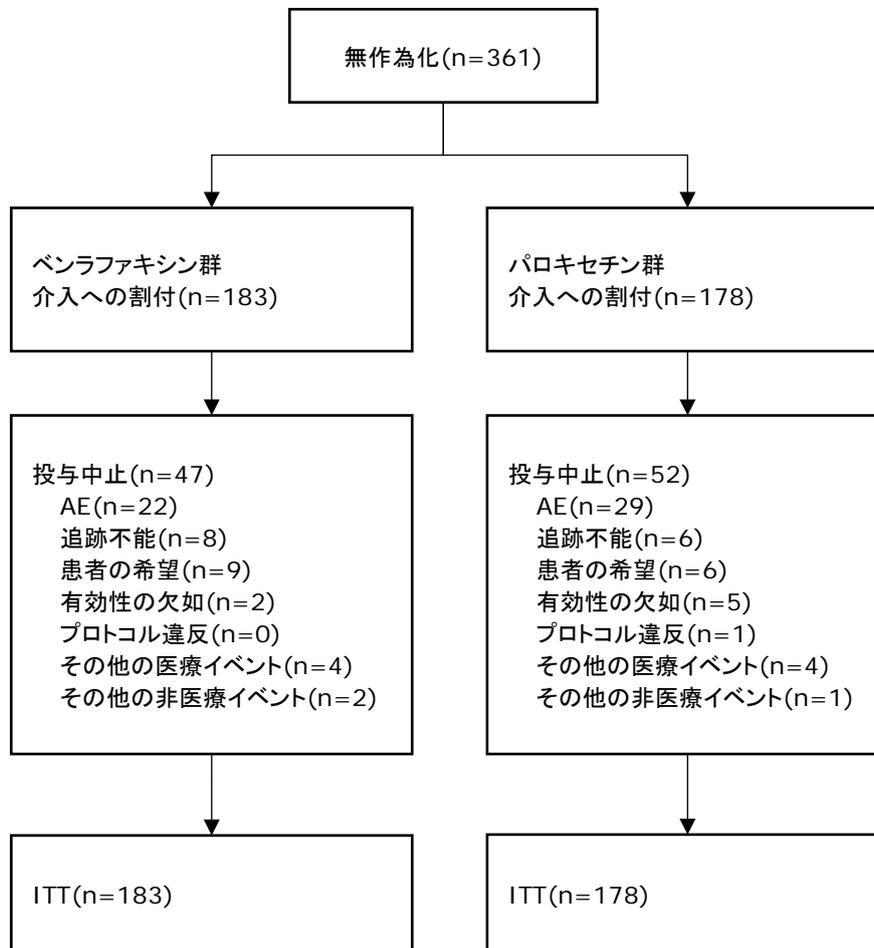


② 主要情報

		プラセボ	ボルチオキセチン 10mg	ボルチオキセチン 20mg	
無作為化された例数		198	197	207	
年齢(歳)		45.6	45.4	46.1	
性別(女性%)		65.8%	68.7%	64.3%	
MADRS(ベースライン値)		31.3	31.6	31.7	
HAMD(ベースライン値)		-	-	-	
CGI-S(ベースライン値)		4.55	4.60	4.62	
反応割合					
MADRS	8週	29.4%	47.7%	58.8%	
HAMD	-	-	-	-	
CGI	8週	38.7%	61.7%	70.1%	
寛解割合					
MADRS	8週	17.0%	29.5%	38.2%	
HAMD	-	-	-	-	
CGI	8週	19.6%	37.8%	42.6%	
投与中止割合(全体)		8週	16.0%	10.4%	12.7%
投与中止割合(AE)		8週	4.1%	3.6%	5.4%

● 95. McPartlin1998 [187]

① CONSORT フローチャート

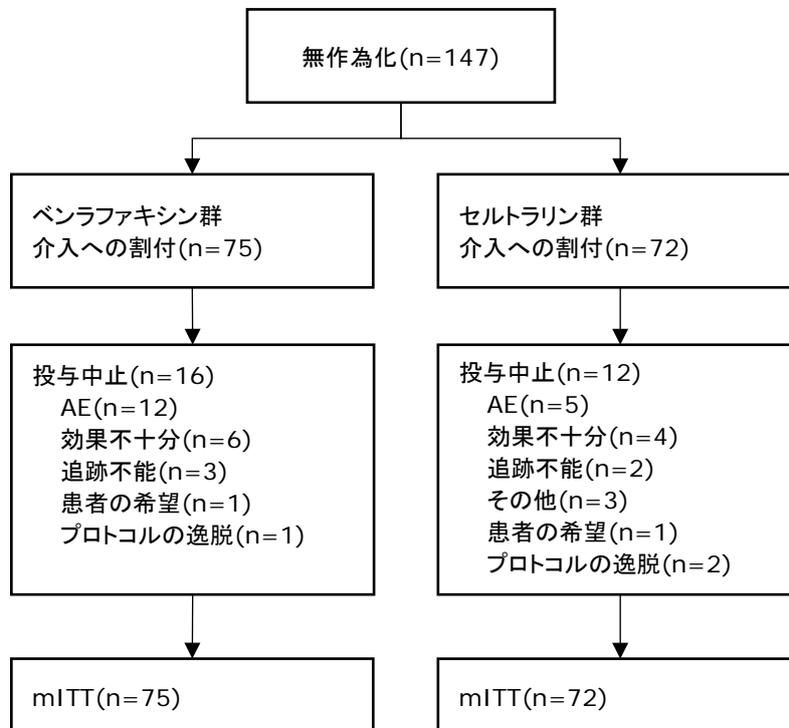


② 主要情報

		ベンラファキシン	パロキセチン	
無作為化された例数		183	178	
年齢(歳)		45	44	
性別(女性%)		68.3%	68.5%	
MADRS(ベースライン値)		29	29	
HAMD 17(ベースライン値)		23	23	
CGI-S(ベースライン値)		1: 0 3: 8(4%) 4: 124(68%) 5: 45(25%) 6: 6(3%)	1: 1(1%) 3: 12(7%) 4: 117(66%) 5: 42(24%) 6: 6(3%)	
反応割合				
MADRS	-	-	-	
HAMD	-	-	-	
CGI	-	-	-	
寛解割合				
MADRS	12 週	48%	46%	
HAMD	12 週	53.7%	52.2%	
CGI	-	-	-	
投与中止割合(全体)		12 週	26%	29%
投与中止割合(AE)		12 週	12%	16%

● 96. Mehtonen2002 [188]

① CONSORT フローチャート

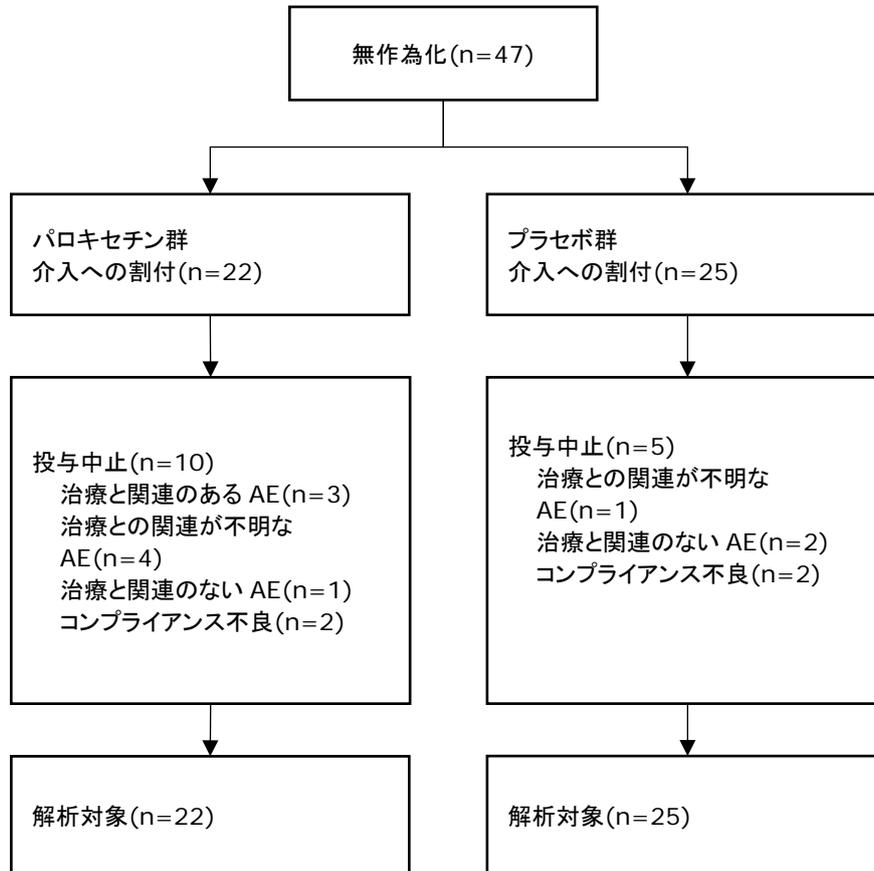


② 主要情報

		ベンラファキシン	セルトラリン
無作為化された例数		75	72
年齢(歳)		44.1	41.0
性別(女性%)		65.3%	66.7%
MADRS(ベースライン値)		27.8	28.1
HAMD 21(ベースライン値)		25.5	25.8
CGI-S(ベースライン値)		4: 53% 5: 39% 6: 7% 7: 1%	4: 58% 5: 32% 6: 8% 7: 0%
反応割合			
MADRS	8 週	81%	75%
HAMD	8 週	83%	68%
CGI	-	-	-
寛解割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	8 週	68%	45%
CGI	-	-	-
投与中止割合(全体)		8 週	21%
投与中止割合(AE)		8 週	16%
			7%

● 97. Miller1989 [189]

① CONSORT フローチャート

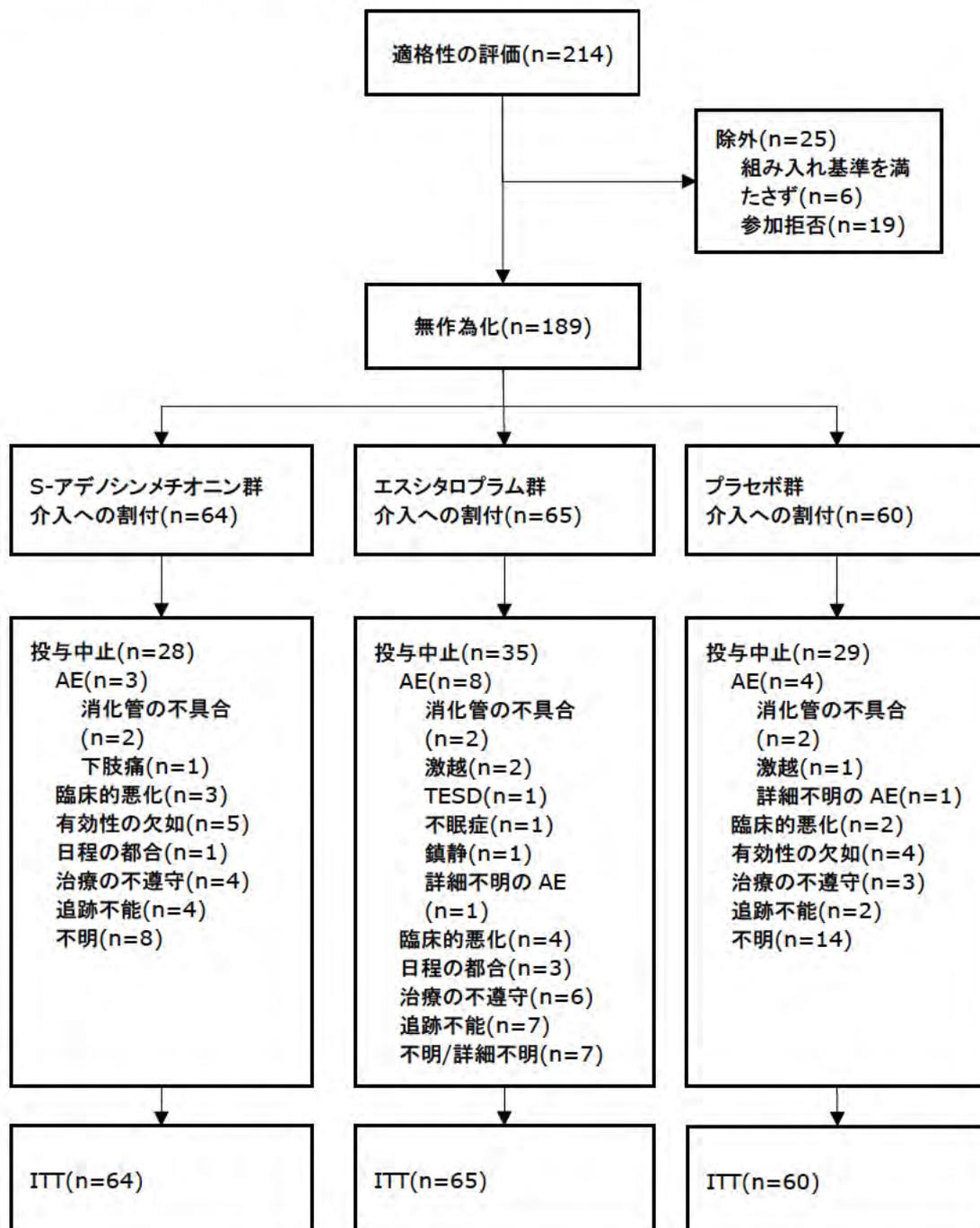


② 主要情報

		パロキセチン	プラセボ
無作為化された例数		22	25
年齢(歳)		41.64	42.88
性別(女性%)		72.7%	64.0%
MADRS(ベースライン値)		-	-
HAMD 21(ベースライン値)		22.7	24.2
CGI-S(ベースライン値)		-	-
反応割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	-	-	-
CGI	-	-	-
寛解割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	-	-	-
CGI	-	-	-
投与中止割合(全体)	4週	45.5%	20.0%
投与中止割合(AE)	4週	13.6%	0%

● 98. Mischoulon2014 [190]

① CONSORT フローチャート

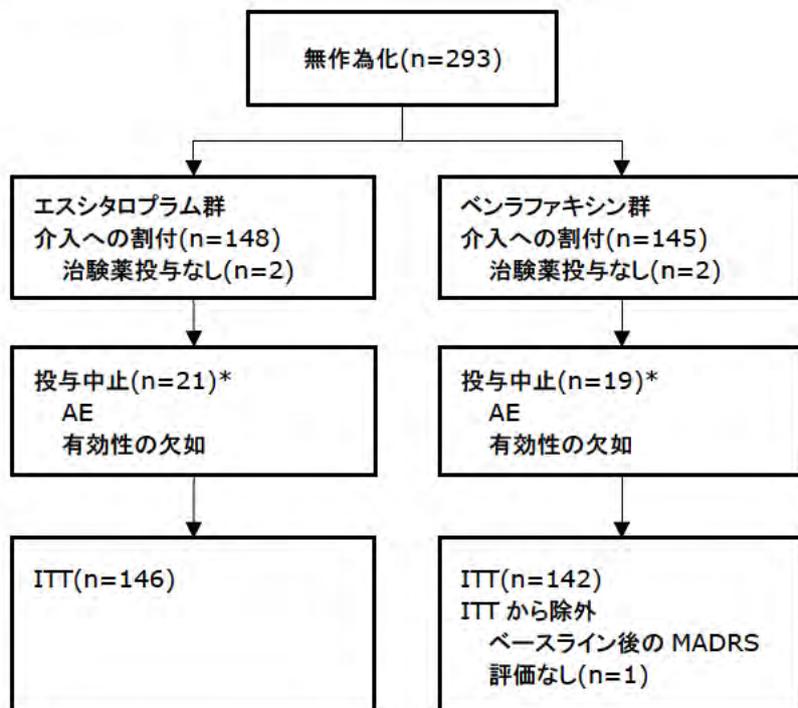


② 主要情報

		S-アデノシン メチオニン	エシタロプラム	プラセボ	
無作為化された例数		64	65	60	
年齢(歳)		45			
性別(女性%)		49.7%			
MADRS(ベースライン値)		-	-	-	
HAMD 17(ベースライン値)		18.98	19.25	19.43	
CGI-S(ベースライン値)		4.38	4.44	4.29	
反応割合					
MADRS	-	-	-	-	
HAMD	12週	35.9%	33.8%	30.0%	
CGI	-	-	-	-	
寛解割合					
MADRS	-	-	-	-	
HAMD	12週	28.1%	27.7%	16.7%	
CGI	-	-	-	-	
投与中止割合(全体)		12週	18.8%	53.8%	48.3%
投与中止割合(AE)		12週	4.7%	12.3%	6.7%

● 99. Montgomery2004 [191]

① CONSORT フローチャート



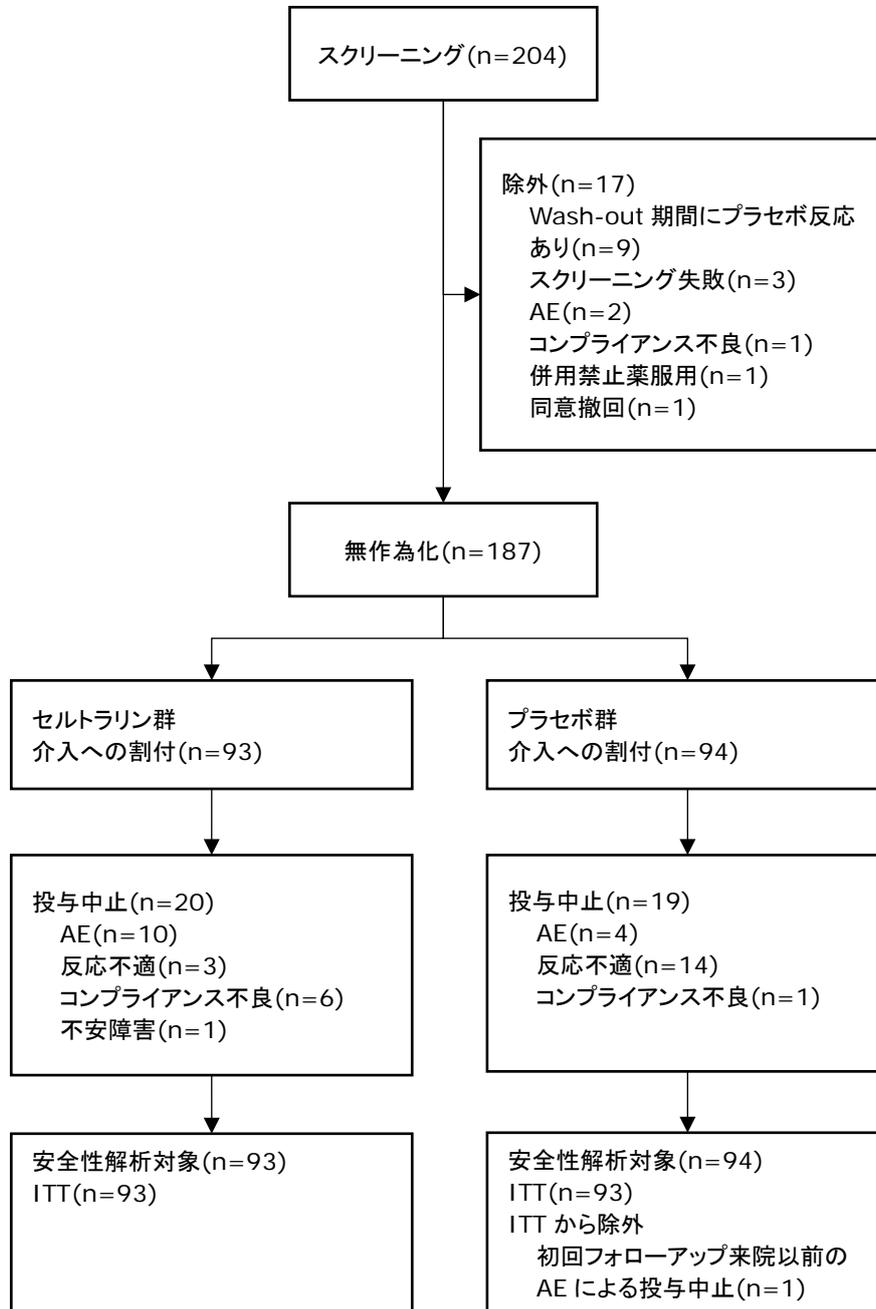
*投与中止の内訳は割合(%)の報告のみで例数の記載なし

② 主要情報

		エシタロプラム	ベンラファキシン	
無作為化された例数		148	145	
年齢(歳)		49	47	
性別(女性%)		73%	71%	
MADRS(ベースライン値)		28.7	29.0	
HAMD 17(ベースライン値)		19.9	20.4	
CGI-S(ベースライン値)		-	-	
反応割合				
MADRS	8 週	87.3%	86.4%	
HAMD	-	-	-	
CGI	-	-	-	
寛解割合				
MADRS	8 週	78.6%	74.4%	
HAMD	-	-	-	
CGI	-	-	-	
投与中止割合(全体)		8 週	14.4%	13.3%
投与中止割合(AE)		8 週	7.5%	11.2%

● 100. Moscovitch2004 [192]

① CONSORT フローチャート

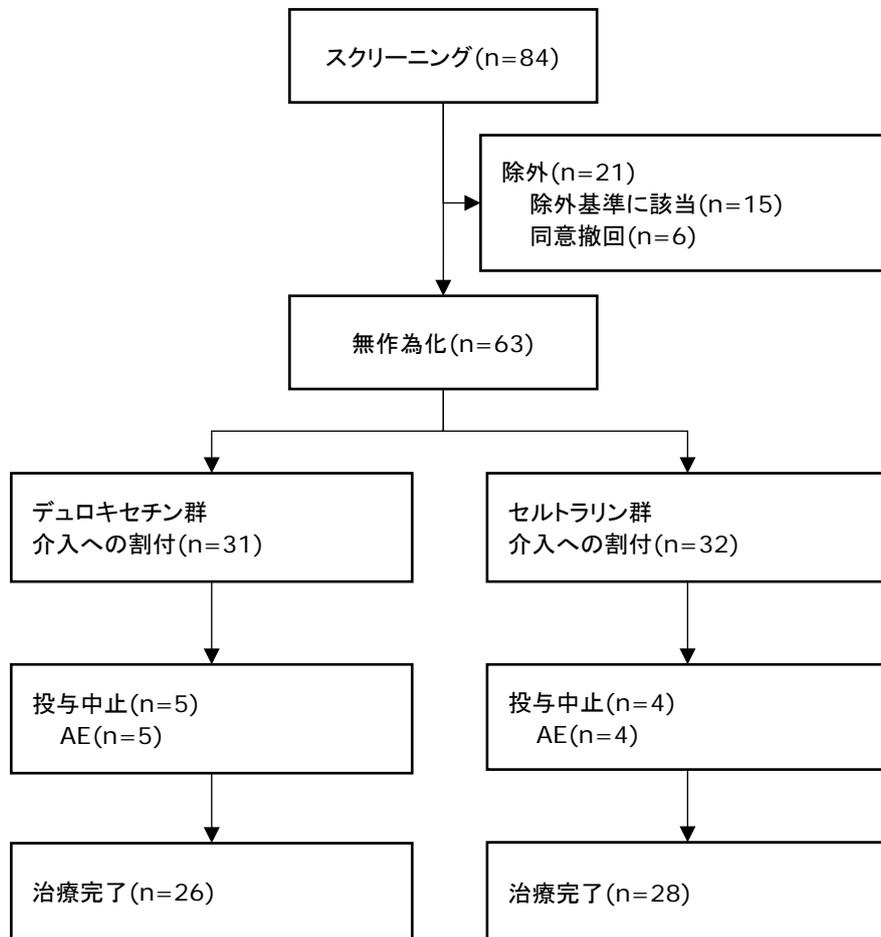


② 主要情報

		セルトラリン	プラセボ
無作為化された例数		93	94
年齢(歳)		39.6	40.0
性別(女性%)		77.4%	77.7%
MADRS(ベースライン値)		-	-
HAMD 29(ベースライン値)		36.32	35.01
CGI-S(ベースライン値)		4.19	4.18
反応割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	8 週	55.9%	50.0%
CGI	8 週	62.4%	46.2%
寛解割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	-	-	-
CGI	-	-	-
投与中止割合(全体)		8 週 20.4%	21.3%
投与中止割合(AE)		8 週 10.8%	4.3%

● 101. Mowla2016 [82]

① CONSORT フローチャート

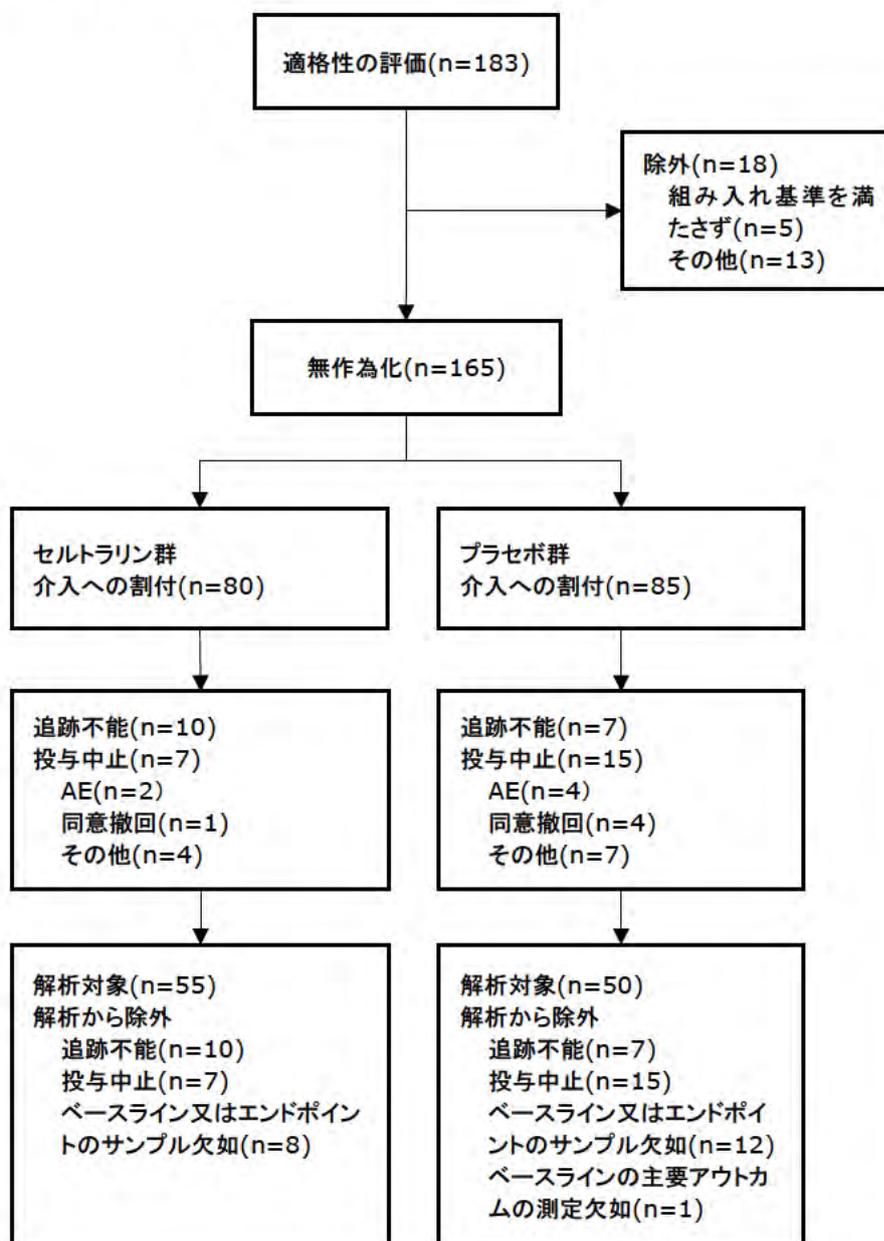


② 主要情報

		デュロキセチン	セルトラリン
無作為化された例数		31	32
年齢(歳)		42.3	40.1
性別(女性%)		59.6%	60.2%
MADRS(ベースライン値)		-	-
HAMD 17(ベースライン値)		27.96	27.40
CGI-S(ベースライン値)		-	-
反応割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	-	-	-
CGI	-	-	-
寛解割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	-	-	-
CGI	-	-	-
投与中止割合(全体)	6週	16.1%	12.5%
投与中止割合(AE)	6週	16.1%	12.5%

● 102. Mundt2012[193]

① CONSORT フローチャート

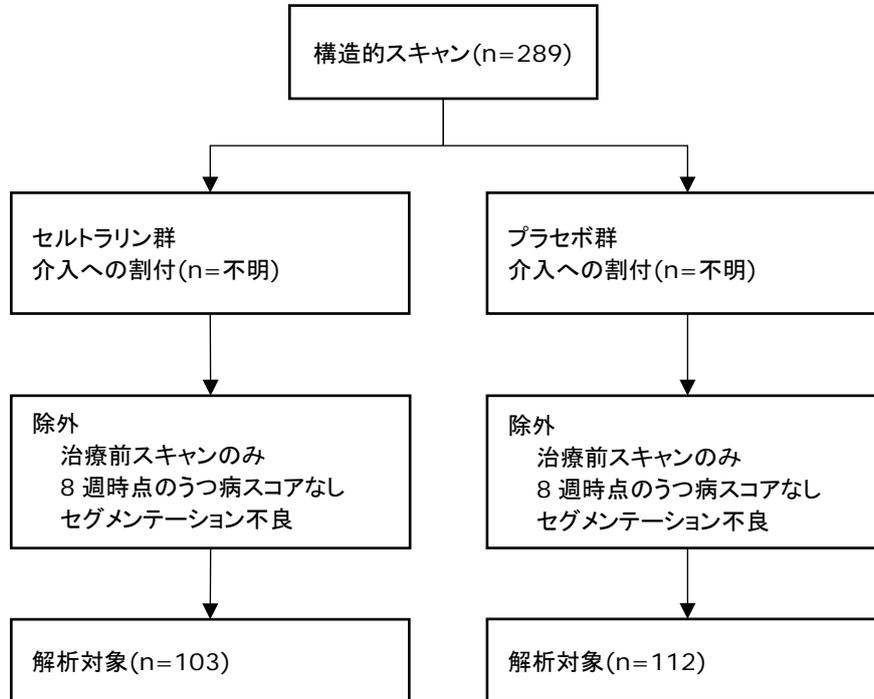


② 主要情報

		セルトラリン	プラセボ
無作為化された例数		80	85
年齢(歳)		37.8	
性別(女性%)		63%	
MADRS(ベースライン値)		-	-
HAMD 17(ベースライン値)		24.9	24.6
CGI-S(ベースライン値)		-	-
反応割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	4 週	60%	40%
CGI	-	-	-
寛解割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	-	-	-
CGI	-	-	-
投与中止割合(全体)		-	-
投与中止割合(AE)		-	-

● 103. Nemati2020 [83]

① CONSORT フローチャート



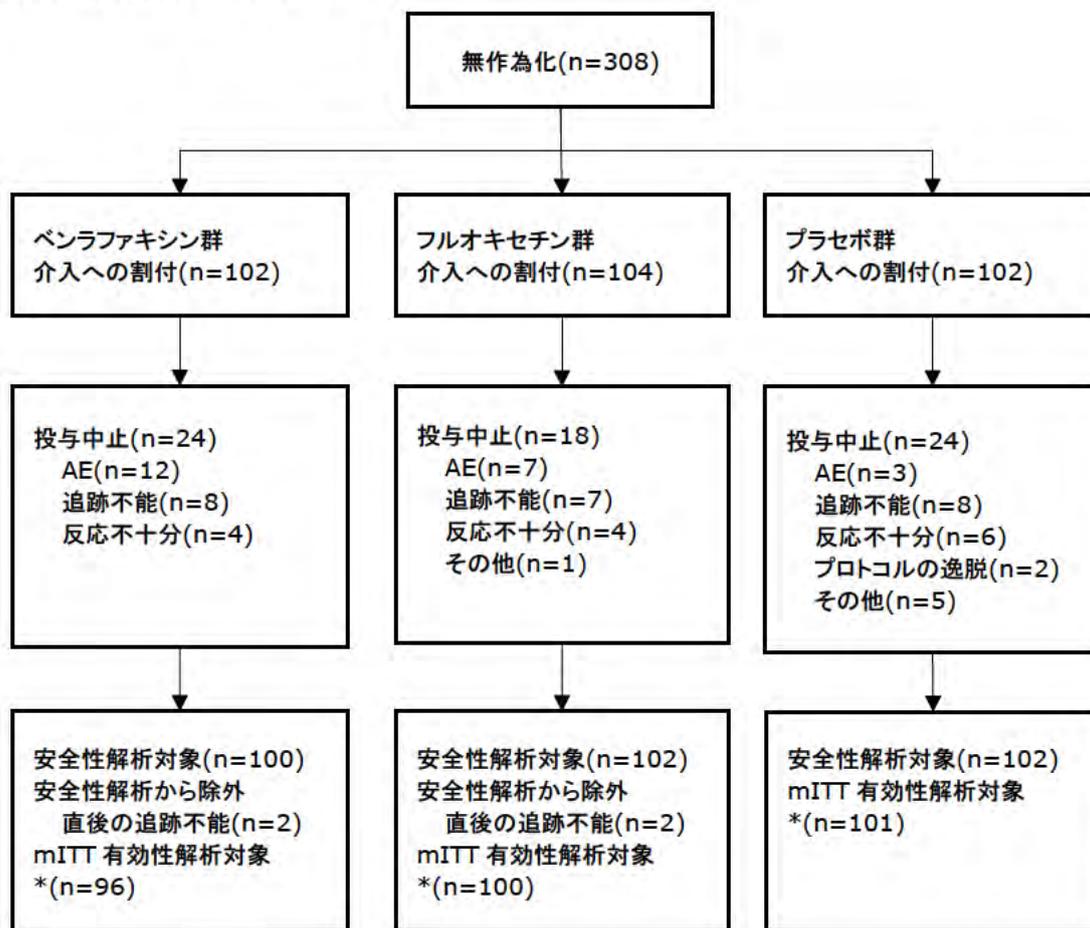
② 主要情報

		セルトラリン	プラセボ
無作為化された例数*		103	112
年齢(歳)		38.6	37.4
性別(女性%)		68.0%	64.3%
MADRS(ベースライン値)		-	-
HAMD 17(ベースライン値)		18.8	18.5
CGI-S(ベースライン値)		-	-
反応割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	8 週	48%	37%
CGI	-	-	-
寛解割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	-	-	-
CGI	-	-	-
投与中止割合(全体)		-	-
投与中止割合(AE)		-	-

*各群へ割り付けられた例数が不明のため、解析対象の例数を記載

● 104. Nemeroff2007 [194]

① CONSORT フローチャート



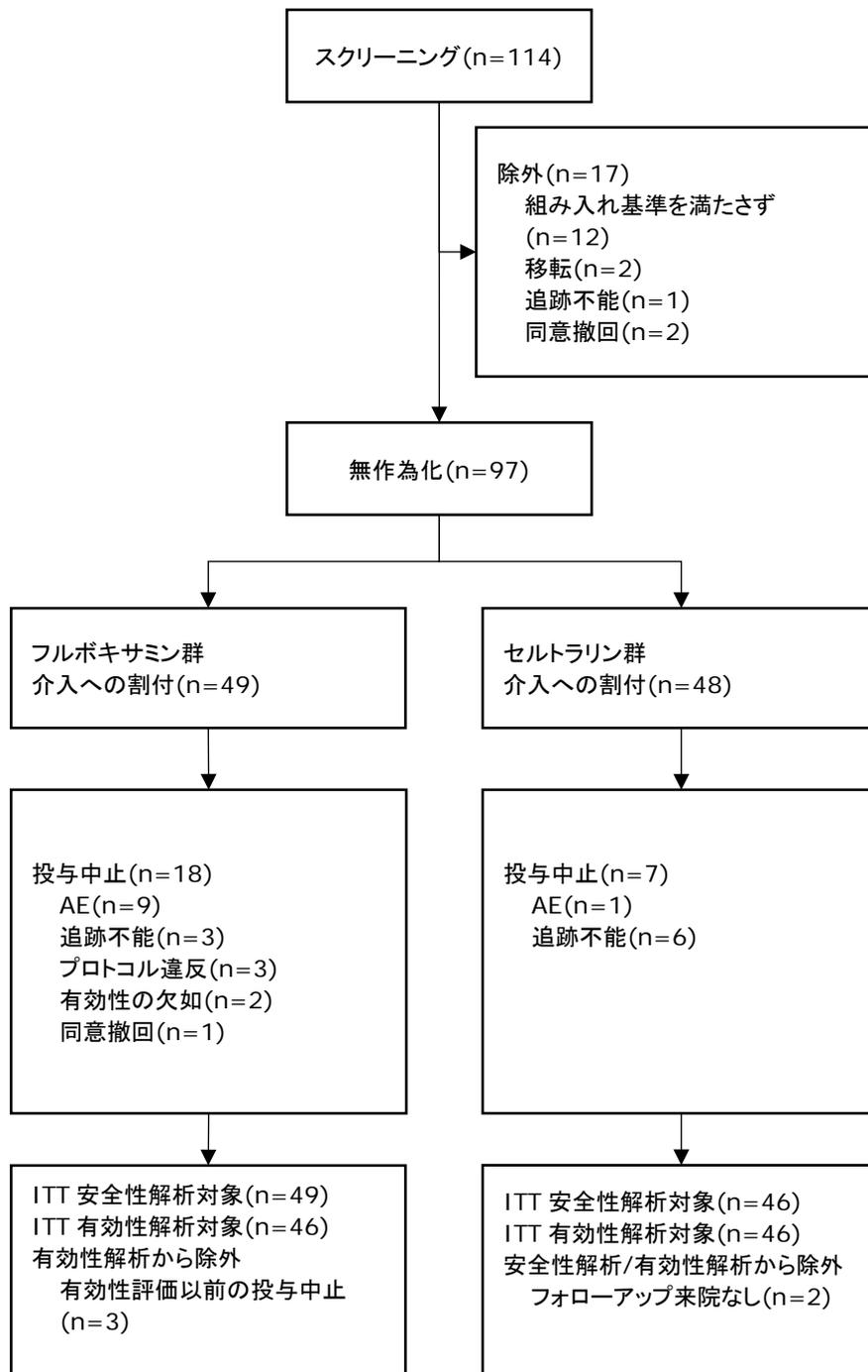
* mITT 有効性解析は 1 回以上治療薬を投与された症例のうち、治療前の有効性評価及び 1 回以上の治療中の有効性評価がある症例(除外の内訳について記載なし)

② 主要情報

		ベンラファキシン	フルオキセチン	プラセボ	
無作為化された例数		102	104	102	
年齢(歳)		40.1	37.9	40.4	
性別(女性%)		65%	69%	56%	
MADRS(ベースライン値)		26.9	26.9	27.8	
HAMD 21(ベースライン値)		23.5	23.7	23.7	
CGI-S(ベースライン値)		-	-	-	
反応割合					
MADRS	6 週	52%	44%	34%	
HAMD	6 週	53%	45%	37%	
CGI	6 週	61%	53%	38%	
寛解割合					
MADRS	-	-	-	-	
HAMD	6 週	32%	32%	22%	
CGI	-	-	-	-	
投与中止割合(全体)		6 週	23.5%	17.3%	23.5%
投与中止割合(AE)		6 週	11.8%	6.7%	2.9%

● 105. Nemeroff1995 [195]

① CONSORT フローチャート

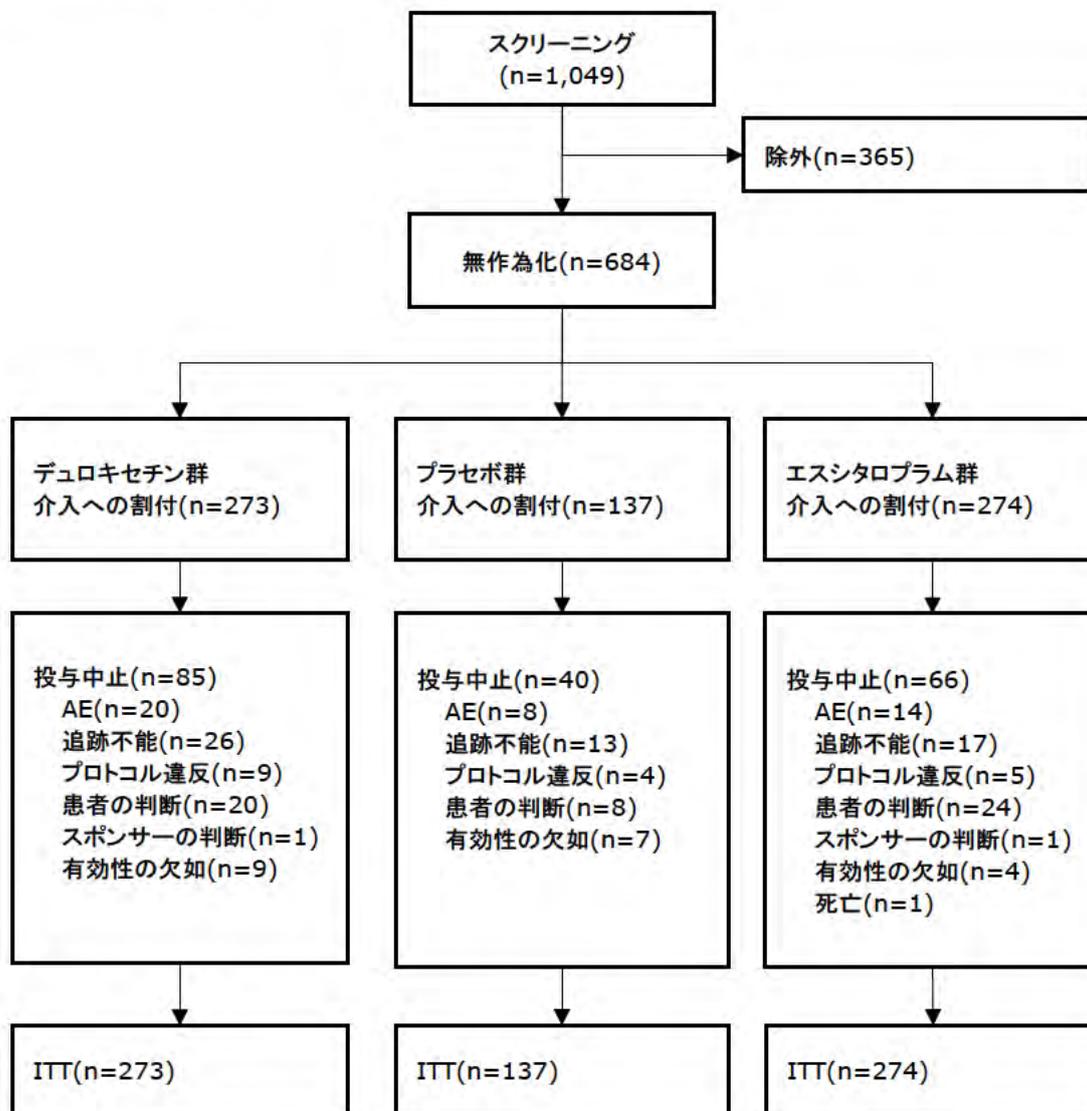


② 主要情報

		フルボキサミン	セルトラリン
無作為化された例数		49	48
年齢(歳)		38.5	41.2
性別(女性%)		61.2%	60.9%
MADRS(ベースライン値)		-	-
HAMD 21(ベースライン値)		23.15	24.57
CGI-S(ベースライン値)		-	-
反応割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	-	-	-
CGI	-	-	-
寛解割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	-	-	-
CGI	-	-	-
投与中止割合(全体)	7 週	36.7%	15.2%
投与中止割合(AE)	7 週	18.4%	2.2%

● 106. Nierenberg2007 [196]

① CONSORT フローチャート

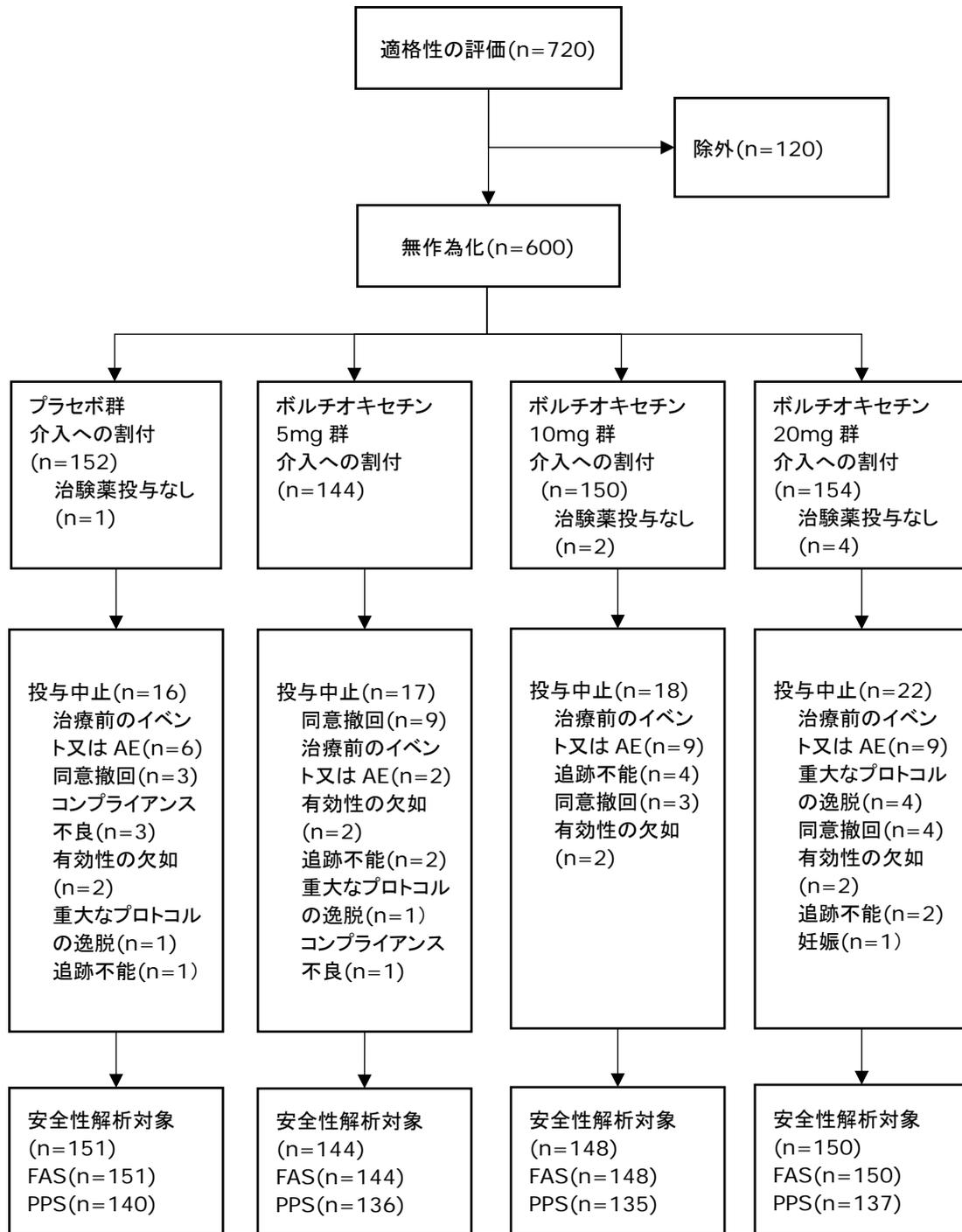


② 主要情報

		デュロキセチン	プラセボ	エスタロプラム	
無作為化された例数		273	137	274	
年齢(歳)		41.1	42.5	43.3	
性別(女性%)		63.4%	63.5%	67.9%	
MADRS(ベースライン値)		-	-	-	
HAMD 17(ベースライン値)		17.6	17.7	17.8	
CGI-S(ベースライン値)		4.2	4.2	4.2	
反応割合					
MADRS	-	-	-	-	
HAMD	8 週	43%	32%	41%	
CGI	-	-	-	-	
寛解割合					
MADRS	-	-	-	-	
HAMD	8 週	37%	27%	32%	
CGI	-	-	-	-	
投与中止割合(全体)		8 週	31%	29%	24%
投与中止割合(AE)		8 週	7.3%	5.8%	5.1%

● 107. Nishimura2018 [72]

① CONSORT フローチャート

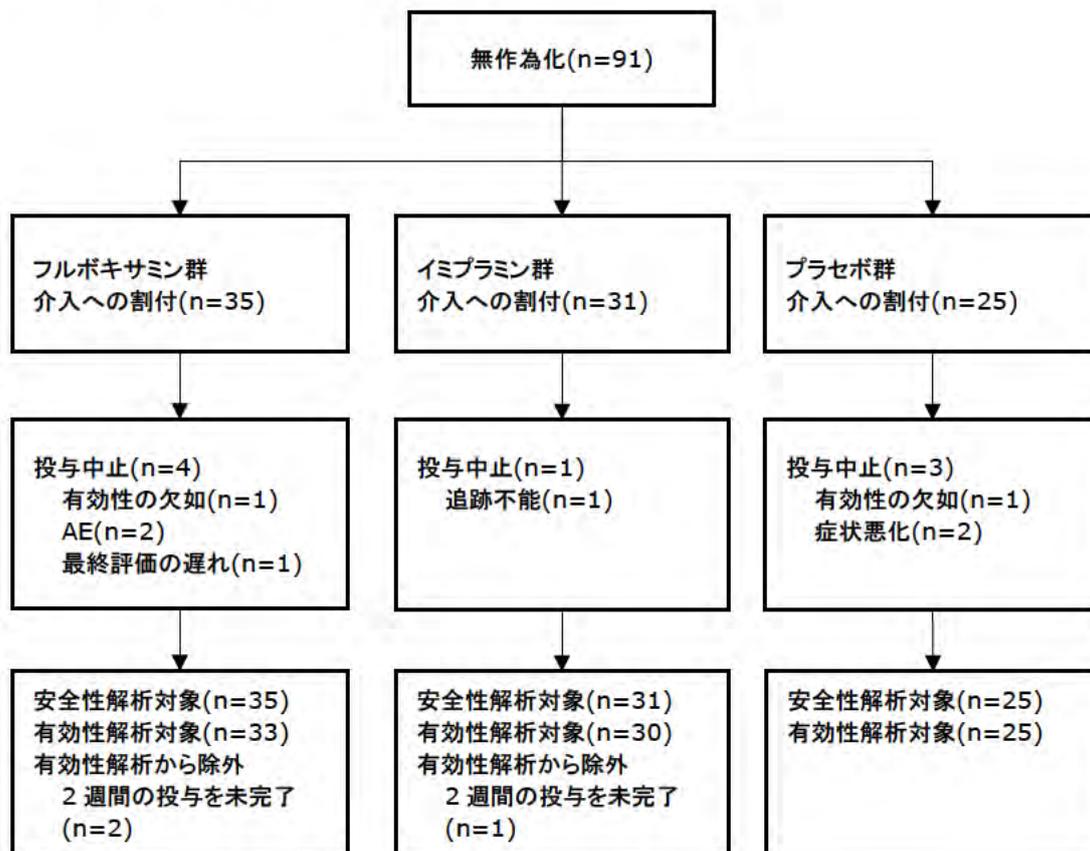


② 主要情報

		プラセボ	ボルチオキセチン 5mg	ボルチオキセチン 10mg	ボルチオキセチン 20mg	
無作為化された例数		152	144	150	154	
年齢(歳)		43.6	44.2	45.7	44.0	
性別(女性%)		59.9%	68.1%	62.0%	60.4%	
MADRS(ベースライン値)		31.6	31.6	31.8	31.7	
HAMD(ベースライン値)		-	-	-	-	
CGI-S(ベースライン値)		4.7	4.7	4.7	4.7	
反応割合						
MADRS	8週	39.3%	49.3%	54.4%	51.0%	
HAMD	-	-	-	-	-	
CGI	-	-	-	-	-	
寛解割合						
MADRS	8週	26.7%	24.6%	29.3%	30.9%	
HAMD	-	-	-	-	-	
CGI	-	-	-	-	-	
投与中止割合(全体)		8週	9.9%	11.8%	10.8%	12.0%
投与中止割合(AE)		8週	4.0%	1.4%	5.4%	5.3%

● 108. Norton1984 [197]

① CONSORT フローチャート

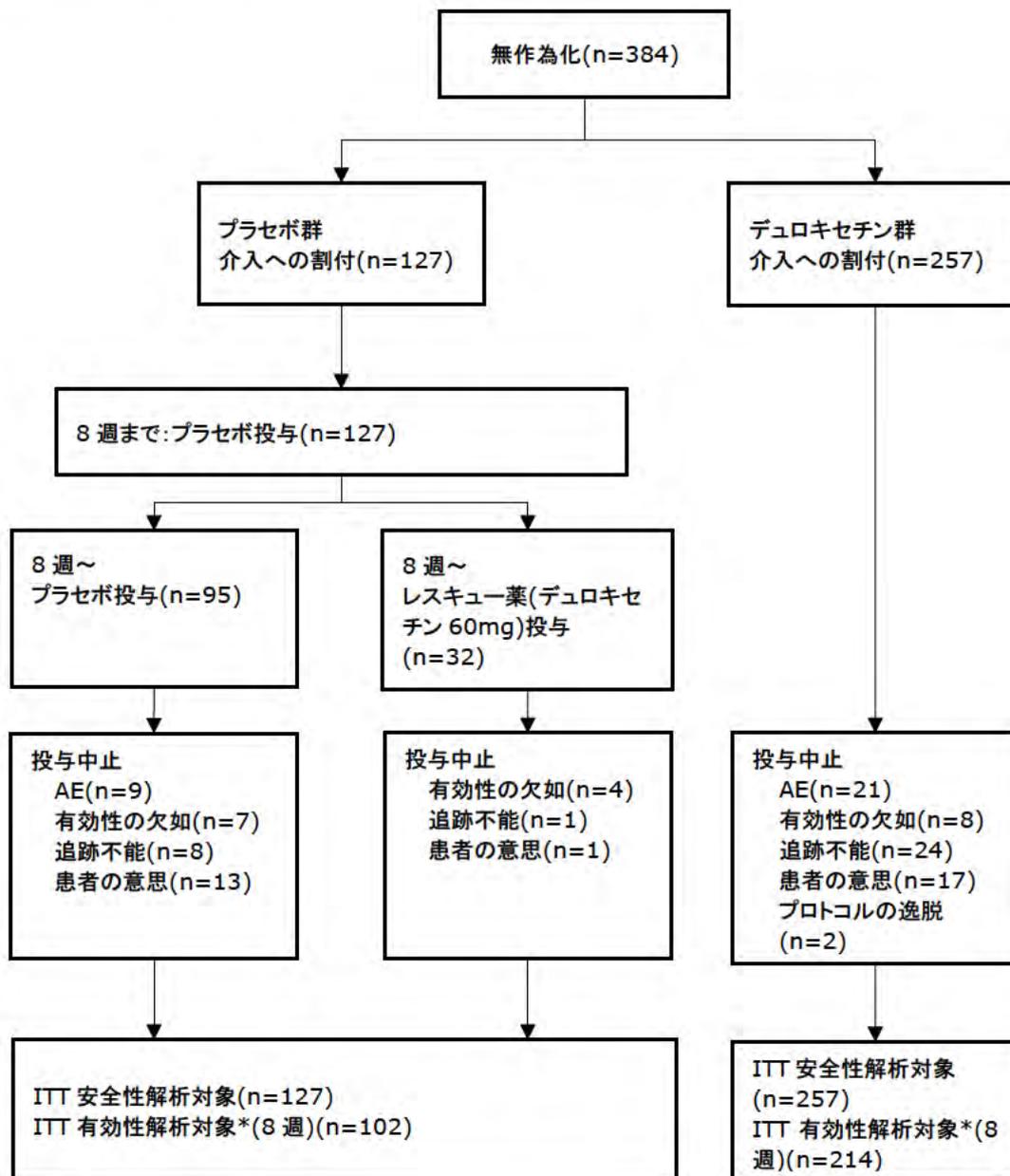


② 主要情報

		フルボキサミン	イミプラミン	プラセボ
無作為化された例数		35	31	25
年齢(歳)		39.2	36.5	38.8
性別(女性%)		69.7%	76.7%	84.0%
MADRS(ベースライン値)		-	-	-
HAMD 17(ベースライン値)		19.5	19.6	19.9
CGI-S(ベースライン値)		-	-	-
反応割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-
寛解割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-
投与中止割合(全体)	4週	11.4%	3.2%	12.0%
投与中止割合(AE)	4週	5.7%	0%	0%

● 109. Oakes2012a [100]

① CONSORT フローチャート



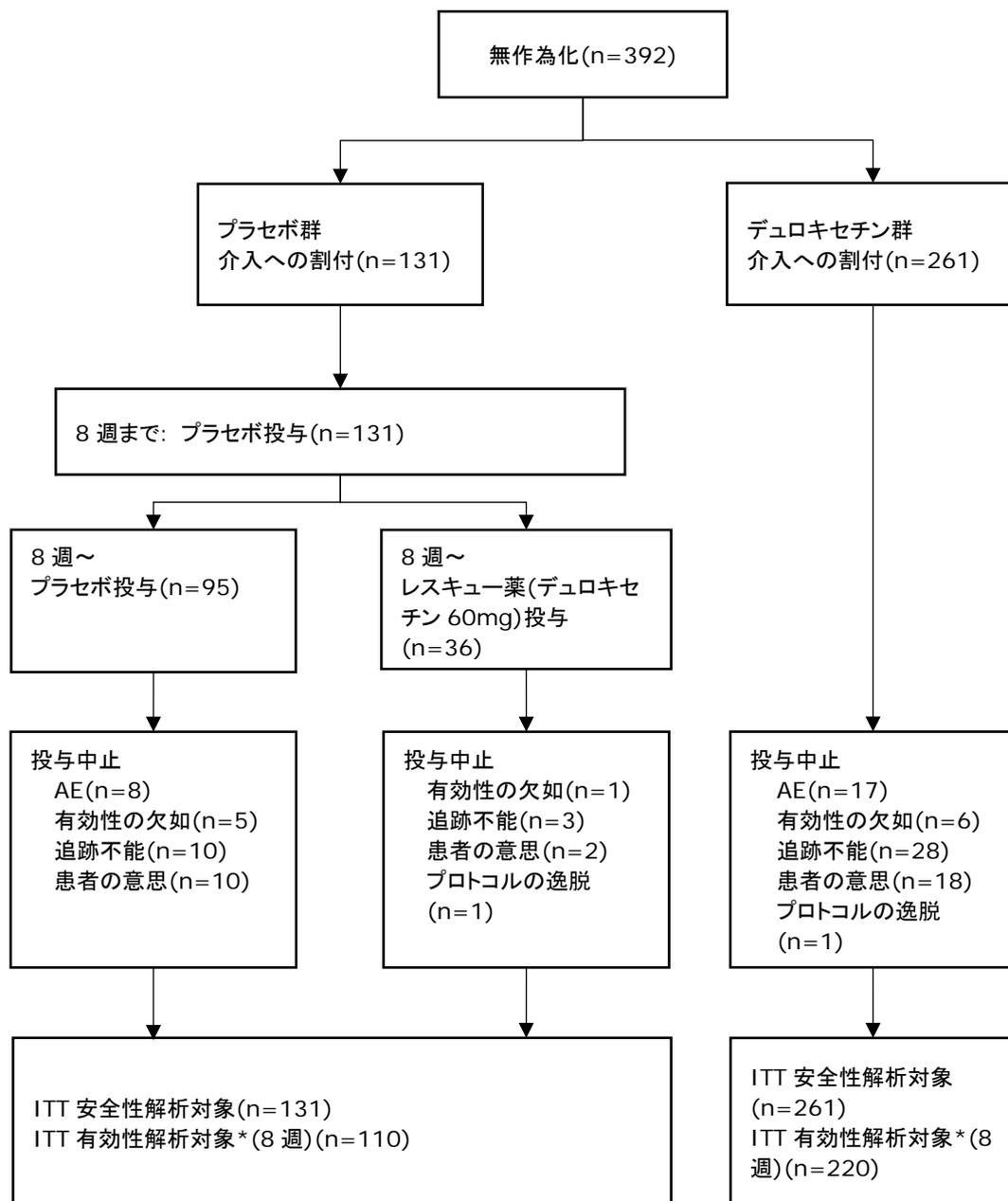
* ITT 有効性解析対象は 1 回以上治験薬を投与された症例のうち、ベースライン時の評価及び 1 回以上のベースライン後の有効性評価がある症例(除外の内訳について記載なし)

② 主要情報

		プラセボ	デュロキセチン	
無作為化された例数		127	257	
年齢(歳)		43.7	42.2	
性別(女性%)		61.4%	60.3%	
MADRS(ベースライン値)		-	-	
HAMD 17(ベースライン値)		22.8	22.9	
CGI-S(ベースライン値)		4.5	4.6	
反応割合				
MADRS	-	-	-	
HAMD	8 週	44%	53%	
CGI	-	-	-	
寛解割合				
MADRS	-	-	-	
HAMD	8 週	20%	29%	
CGI	-	-	-	
投与中止割合(全体)		12 週	40.0%	28.4%
投与中止割合(AE)		12 週	9.5%	8.2%

● 110. Oakes2012b [100]

① CONSORT フローチャート



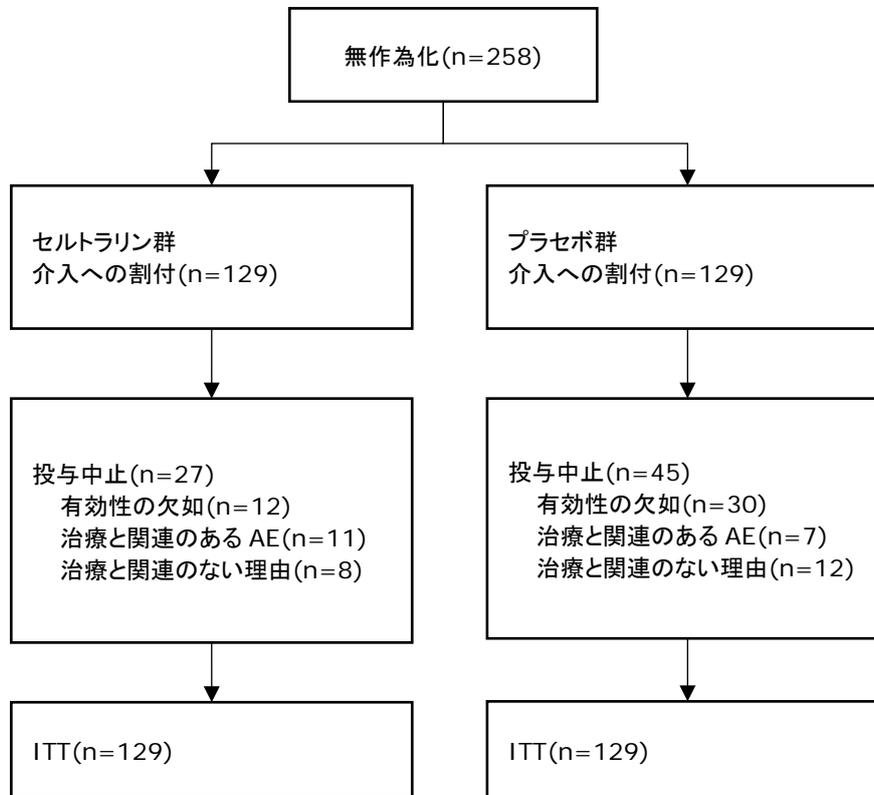
* ITT 有効性解析対象は 1 回以上治験薬を投与された症例のうち、ベースライン時の評価及び 1 回以上のベースライン後の有効性評価がある症例(除外の内訳について記載なし)

② 主要情報

		プラセボ	デュロキセチン	
無作為化された例数		131	261	
年齢(歳)		43.9	44.7	
性別(女性%)		66.4%	64.8%	
MADRS(ベースライン値)		-	-	
HAMD 17(ベースライン値)		22.9	22.8	
CGI-S(ベースライン値)		4.7	4.7	
反応割合				
MADRS	-	-	-	
HAMD	8 週	40%	53%	
CGI	-	-	-	
寛解割合				
MADRS	-	-	-	
HAMD	8 週	17%	31%	
CGI	-	-	-	
投与中止割合(全体)		12 週	37.9%	28.4%
投与中止割合(AE)		12 週	8.4%	6.5%

● 111. Olie1997 [198]

① CONSORT フローチャート

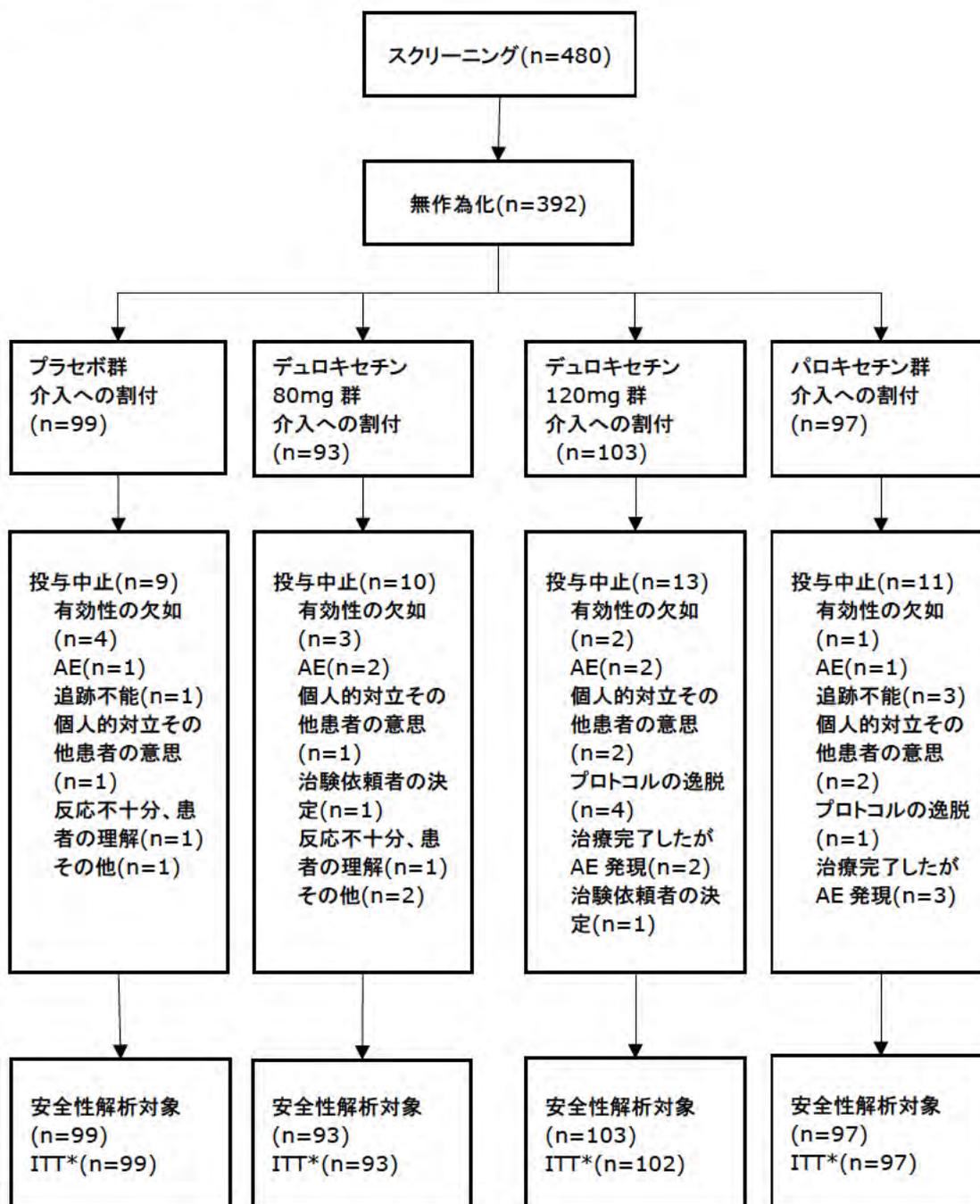


② 主要情報

		セルトラリン	プラセボ
無作為化された例数		129	129
年齢(歳)		43.6	43.9
性別(女性%)		61.2%	65.1%
MADRS(ベースライン値)		28.4	28.9
HAMD 17(ベースライン値)		25.4	25.5
CGI-S(ベースライン値)		4.9	4.9
反応割合			
MADRS	6 週	55%	35%
HAMD	6 週	54%	35%
CGI	6 週	63%	38%
寛解割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	-	-	-
CGI	-	-	-
投与中止割合(全体)		6 週 21%	35%
投与中止割合(AE)		6 週 9%	5%

● 112. Perahia2006 [117]

① CONSORT フローチャート



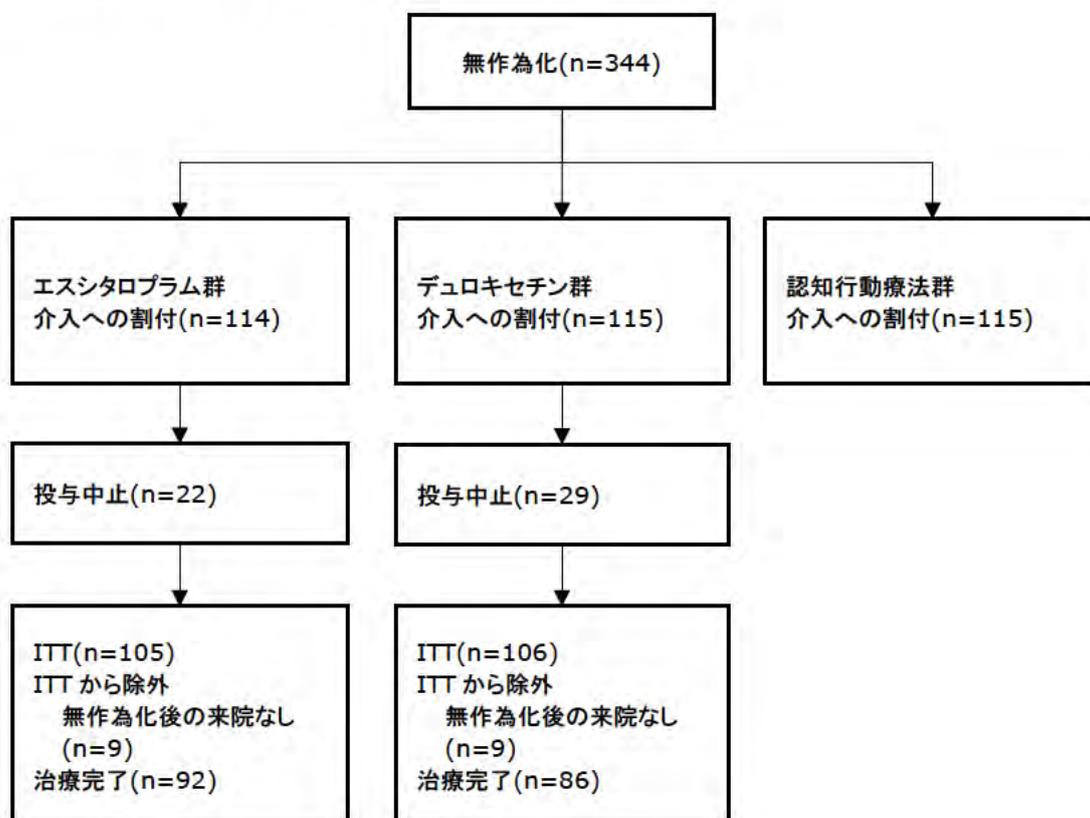
* ITT からの症例除外理由の内訳について記載なし

② 主要情報

		プラセボ	デュロキセチン 80mg	デュロキセチン 120mg	パロキセチン	
無作為化された例数		99	93	103	97	
年齢(歳)		44.7	46.5	44.0	45.8	
性別(女性%)		65.7%	66.7%	74.8%	71.1%	
MADRS(ベースライン値)		24.1	24.7	24.6	24.5	
HAMD 17(ベースライン値)		20.6	21.3	21.4	21.0	
CGI-S(ベースライン値)		4.23	4.30	4.30	4.26	
反応割合						
MADRS	-	-	-	-	-	
HAMD	8週	52%	65%	68%	61%	
CGI	-	-	-	-	-	
寛解割合						
MADRS	-	-	-	-	-	
HAMD	8週	33%	44%	40%	43%	
CGI	-	-	-	-	-	
投与中止割合(全体)		8週	9.1%	10.8%	12.6%	11.3%
投与中止割合(AE)		8週	1.0%	2.2%	1.9%	1.0%

● 113. Polychroniou2018 [85]

① CONSORT フローチャート

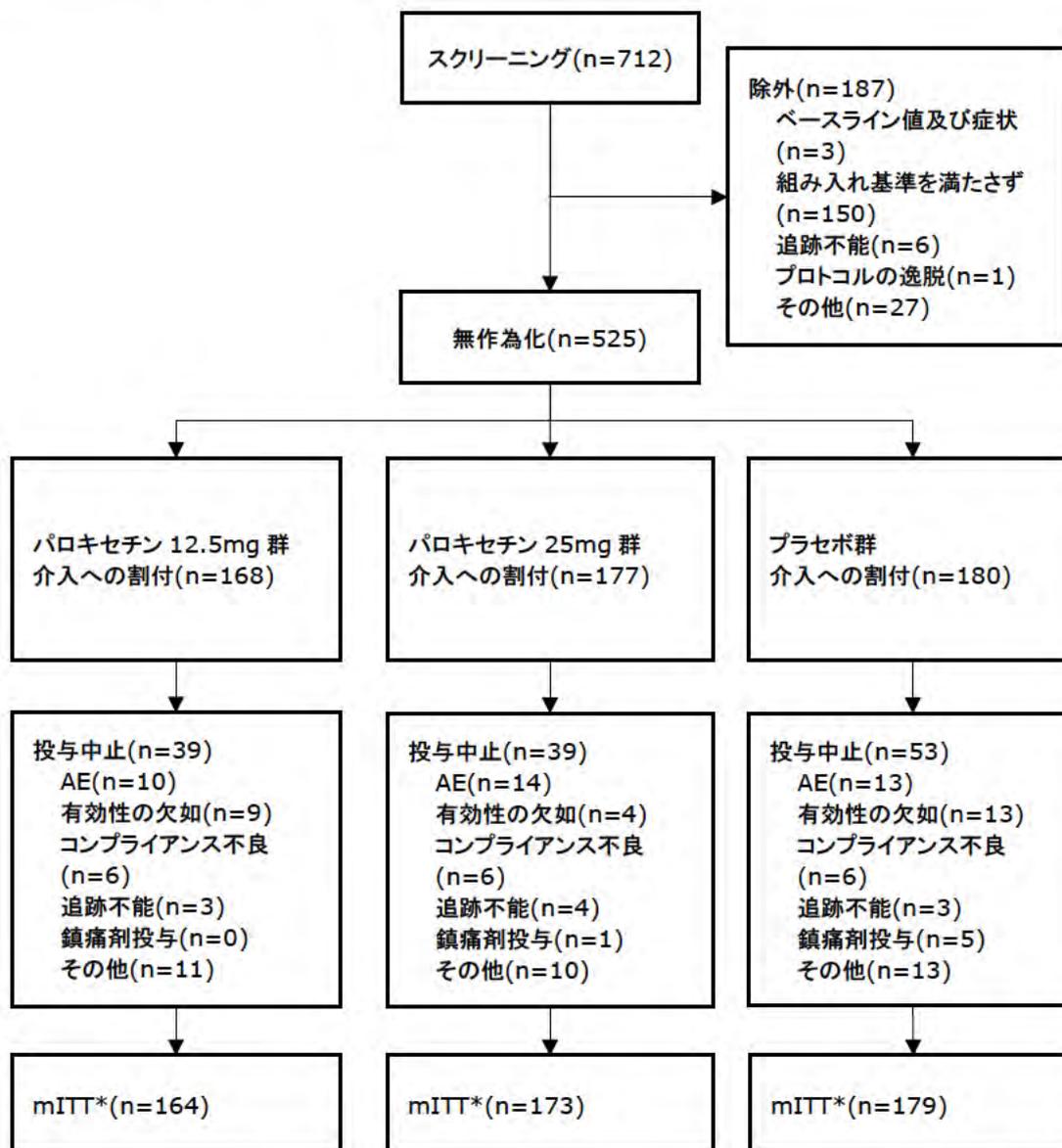


② 主要情報

		エシタロプラム	デュロキセチン	認知行動療法
無作為化された例数		114	115	115
年齢(歳)		41.1	38.2	-
性別(女性%)		53.3%	57.5%	-
MADRS(ベースライン値)		-	-	-
HAMD 17(ベースライン値)		20.0	19.4	-
CGI-S(ベースライン値)		-	-	-
反応割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-
寛解割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-
投与中止割合(全体)	12週	12.4%	18.9%	-
投与中止割合(AE)	-	-	-	-

● 114. Rapaport2009 [118]

① CONSORT フローチャート



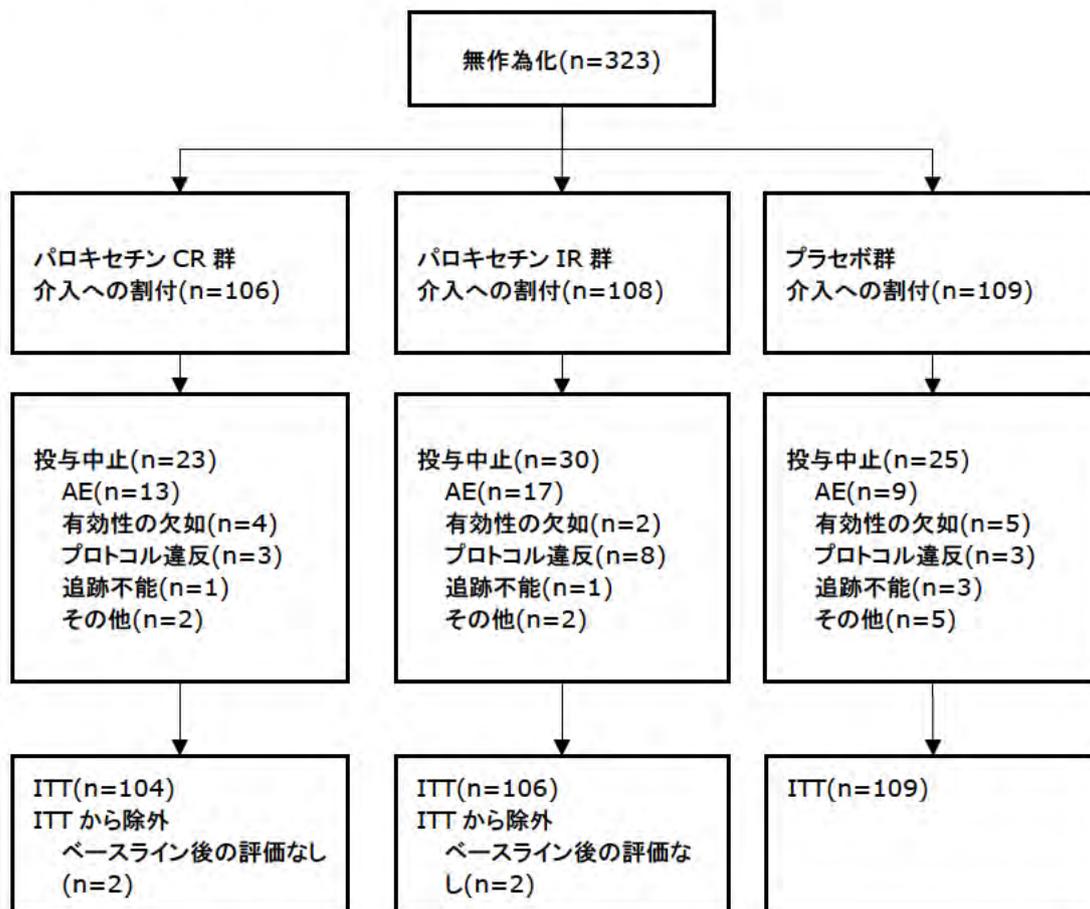
* mITT は 1 回以上治験薬を投与された症例のうち、ベースライン後の有効性評価が 1 回以上ある症例(除外の内訳について記載なし)

② 主要情報

		パロキセチン 12.5mg	パロキセチン 25mg	プラセボ	
無作為化された例数		168	177	180	
年齢(歳)		67	67	68	
性別(女性%)		60%	60%	63%	
MADRS(ベースライン値)		-	-	-	
HAMD 17(ベースライン値)		22.56	23.10	22.73	
CGI-S(ベースライン値)		4.31	4.32	4.28	
反応割合					
MADRS	-	-	-	-	
HAMD	10 週	52%	58%	40%	
CGI	10 週	53%	61%	39%	
寛解割合					
MADRS	-	-	-	-	
HAMD	10 週	31%	41%	28%	
CGI	-	-	-	-	
投与中止割合(全体)		10 週	23.2%	22.0%	29.4%
投与中止割合(AE)		10 週	6.1%	8.1%	7.3%

● 115. Rapaport2003 [128]

① CONSORT フローチャート

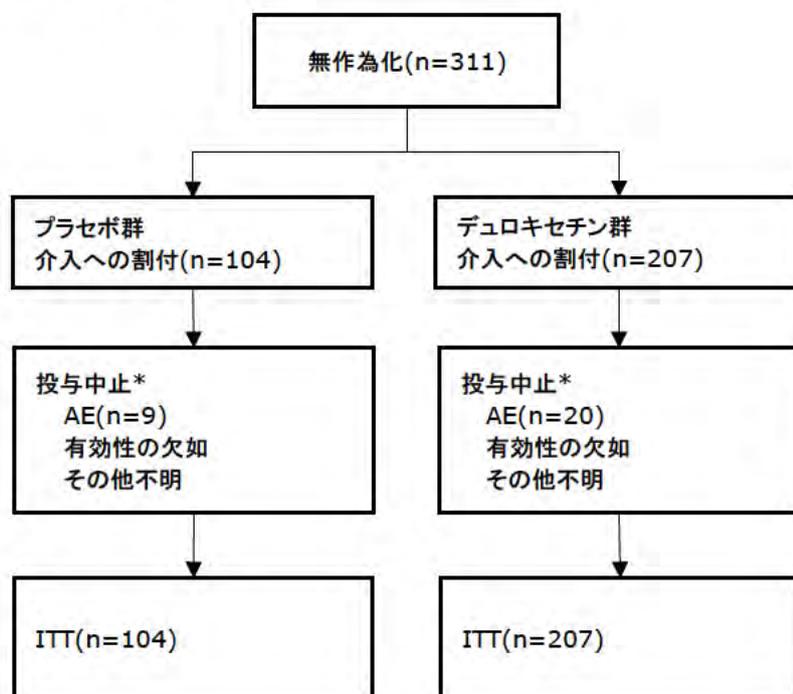


② 主要情報

		パロキセチン CR	パロキセチン IR	プラセボ	
無作為化された例数		106	108	109	
年齢(歳)		70.4	70.1	69.4	
性別(女性%)		48.1%	56.6%	63.3%	
MADRS(ベースライン値)		-	-	-	
HAMD 17(ベースライン値)		22.1	22.3	22.1	
CGI-S(ベースライン値)		-	-	-	
反応割合					
MADRS	-	-	-	-	
HAMD	-	-	-	-	
CGI	12週	72%	65%	52%	
寛解割合					
MADRS	-	-	-	-	
HAMD	12週	43%	44%	26%	
CGI	-	-	-	-	
投与中止割合(全体)		12週	22.1%	28.3%	22.9%
投与中止割合(AE)		12週	12.5%	16.0%	8.3%

● 116. Raskin2007 [199]

① CONSORT フローチャート



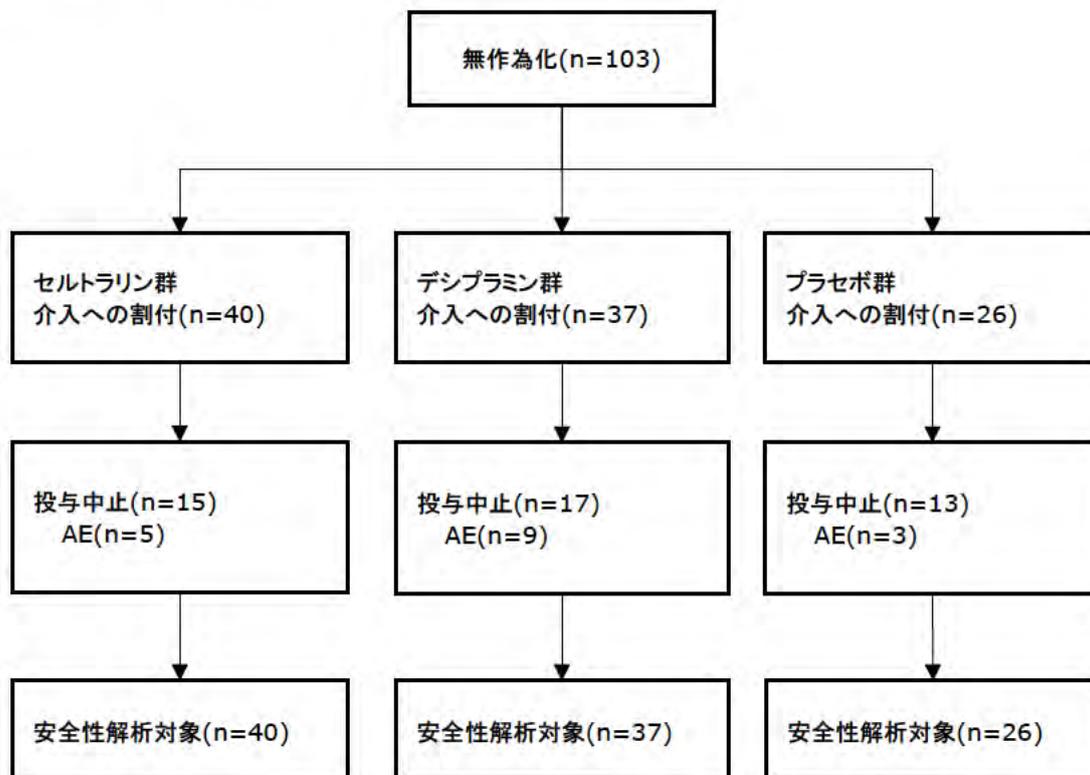
*投与中止は割合(%)の報告のみで例数の記載なし

② 主要情報

		プラセボ	デュロキセチン
無作為化された例数		104	207
年齢(歳)		73.3	72.6
性別(女性%)		57.7%	60.4%
MADRS(ベースライン値)		-	-
HAMD 17(ベースライン値)		22.0	22.4
CGI-S(ベースライン値)		-	-
反応割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	8 週	18.6%	37.3%
CGI	-	-	-
寛解割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	8 週	14.7%	27.4%
CGI	-	-	-
投与中止割合(全体)		8 週	23.1%
投与中止割合(AE)		8 週	8.7%

● 117. Ravindran1995 [200]

① CONSORT フローチャート

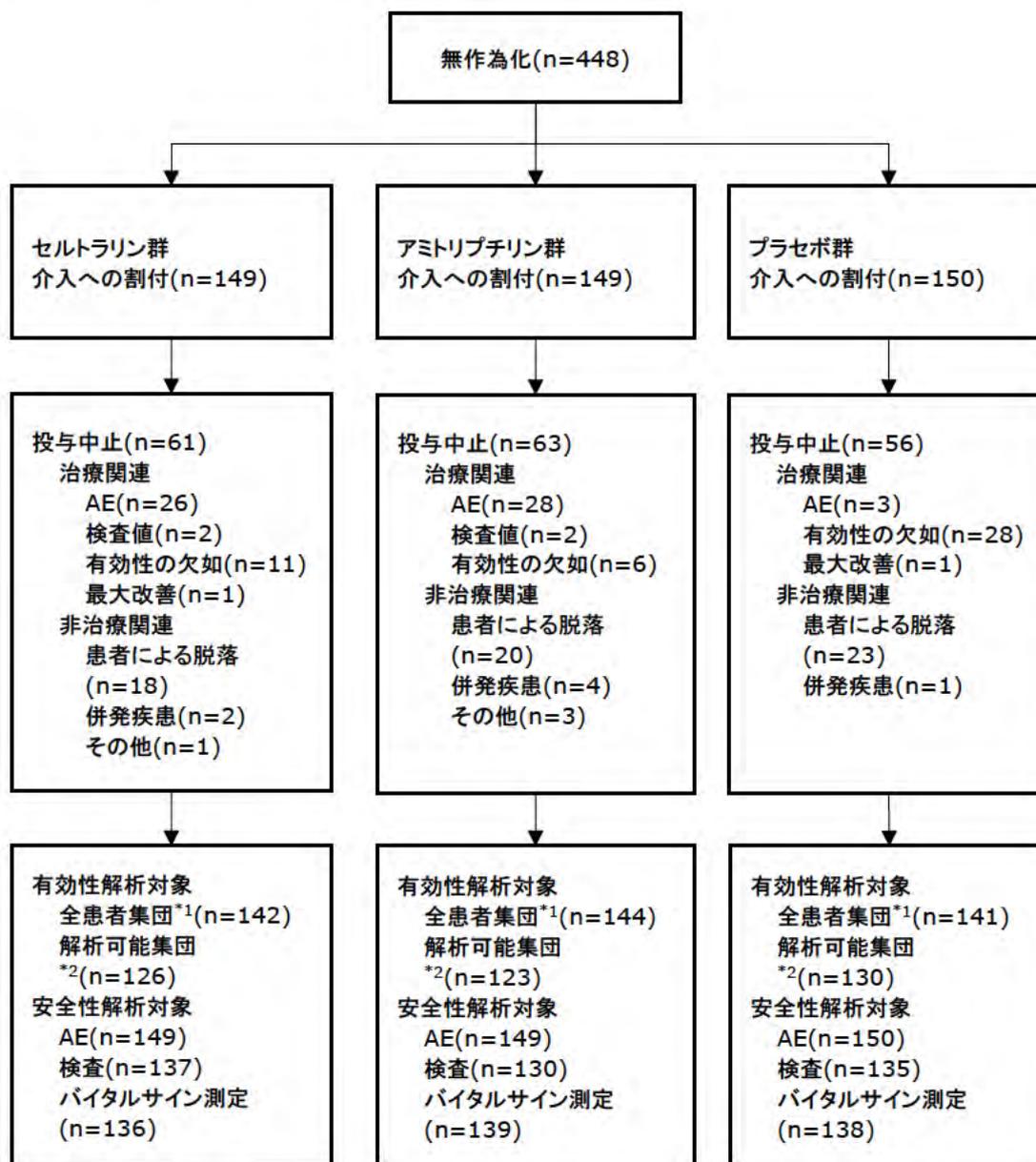


② 主要情報

		セルトラリン	デシプラミン	プラセボ
無作為化された例数		40	37	26
年齢(歳)		38.8	37.2	39.0
性別(女性%)		65%	65%	58%
MADRS(ベースライン値)		27.3	27.5	26.4
HAMD 17(ベースライン値)		20.7	20.7	21.0
CGI-S(ベースライン値)		Mild:12(30%) Moderate:27(67%) Severe:1(3%)	Mild:14(38%) Moderate:22(59%) Severe:1(3%)	Mild:9(35%) Moderate:15(58%) Severe:2(8%)
反応割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-
寛解割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-
投与中止割合(全体)	8週	37.5%	45.9%	50.0%
投与中止割合(AE)	8週	12%	24%	12%

● 118. Reimherr1990 [201]

① CONSORT フローチャート



*1 全患者集団は 1 回以上治験薬を投与された症例のうち、治療中の有効性評価が 1 回以上ある症例

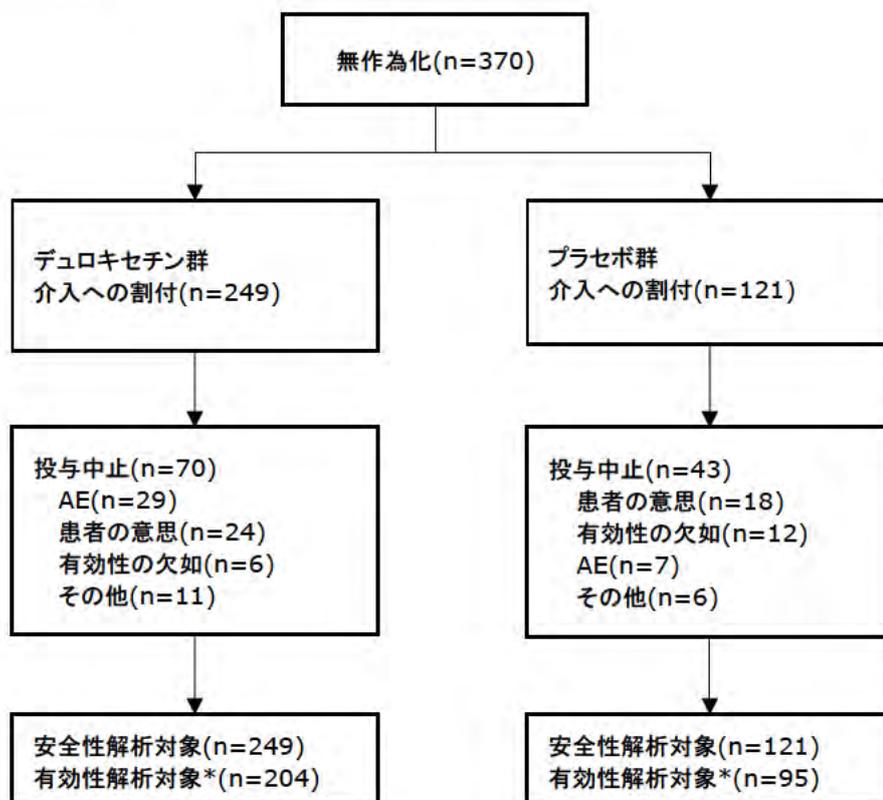
*2 解析可能集団は day11 以降の有効性評価があり、主要プロトコル違反のない症例

② 主要情報

		セルトラリン	アミトリプチリン	プラセボ	
無作為化された例数		149	149	150	
年齢(歳)		39	38	40	
性別(女性%)		53.0%	56.4%	52.0%	
MADRS(ベースライン値)		-	-	-	
HAMD 17(ベースライン値)		23.29	23.20	23.25	
CGI-S(ベースライン値)		4.38	4.46	4.36	
反応割合					
MADRS	-	-	-	-	
HAMD	8週	61.1%	70.5%	38.3%	
CGI	8週	67.5%	74.8%	43.1%	
寛解割合					
MADRS	-	-	-	-	
HAMD	-	-	-	-	
CGI	-	-	-	-	
投与中止割合(全体)		8週	40.9%	42.3%	37.3%
投与中止割合(AE)		8週	17.4%	18.8%	2.0%

● 119. Robinson2014 [202]

① CONSORT フローチャート



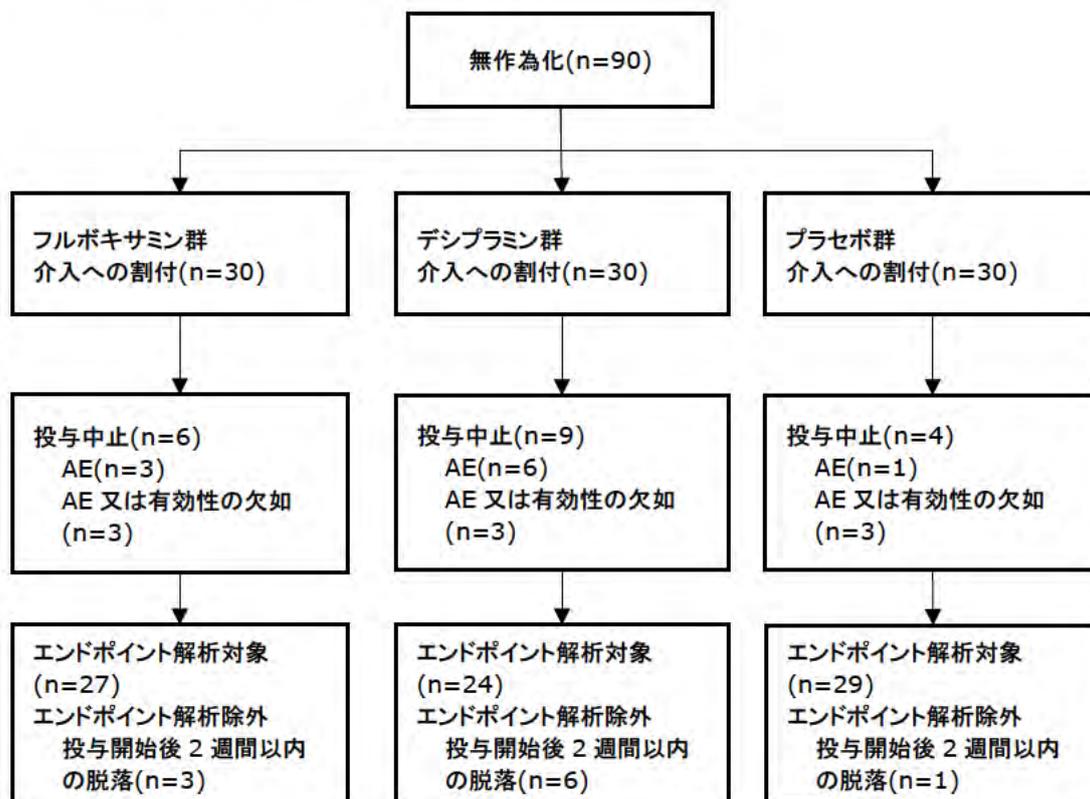
* 試験途中でプロトコルに変更(主要アウトカム評価手法の変更)が加えられたため、プロトコル変更以前に無作為化された症例は有効性解析から除外された

② 主要情報

		デュロキセチン	プラセボ
無作為化された例数		249	121
年齢(歳)		73.01	73.10
性別(女性%)		66.2%	58.9%
MADRS(ベースライン値)		29.3	28.5
HAMD 17(ベースライン値)		19.4	19.3
CGI-S(ベースライン値)		4.12	4.40
反応割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	-	-	-
CGI	-	-	-
寛解割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	-	-	-
CGI	-	-	-
投与中止割合(全体)	12週	28.1%	35.5%
投与中止割合(AE)	12週	11.6%	5.8%

● 120. Roth1990 [203]

① CONSORT フローチャート

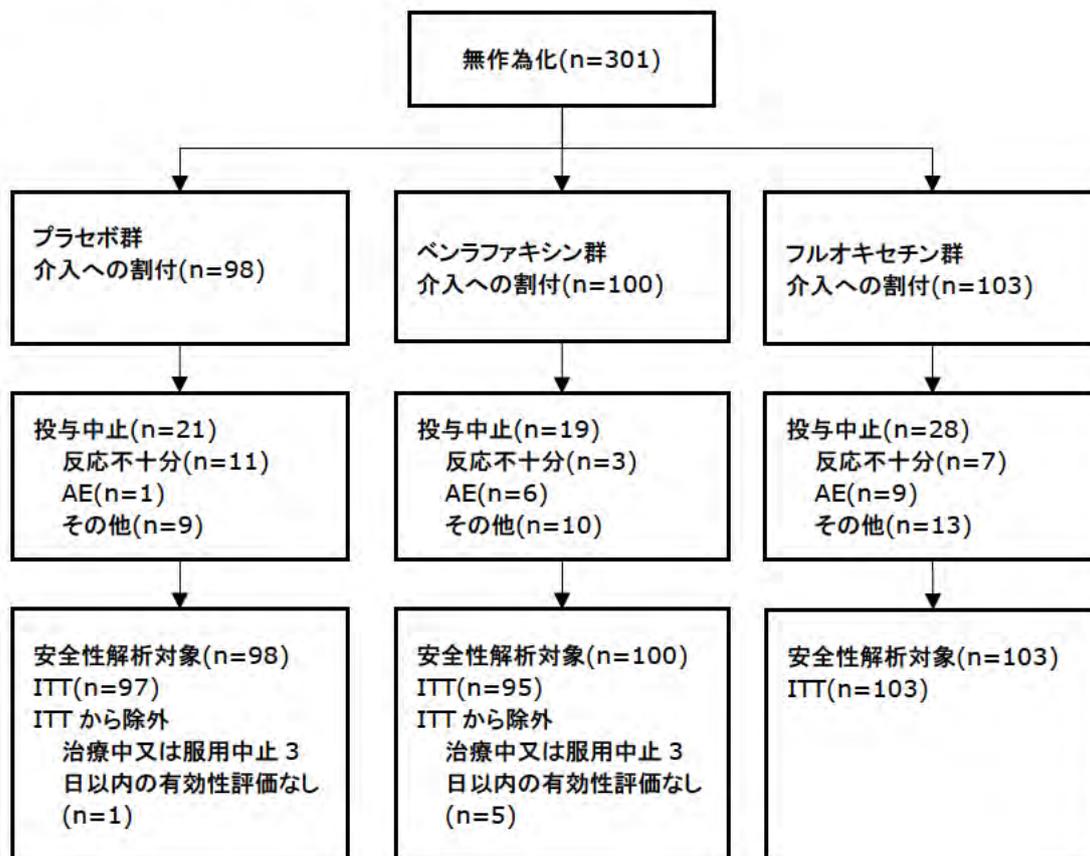


② 主要情報

		フルボキサミン	デシプラミン	プラセボ	
無作為化された例数		30	30	30	
年齢(歳)		42.8	40.2	43.9	
性別(女性%)		66.7%	58.3%	51.7%	
MADRS(ベースライン値)		28.9	29.8	29.7	
HAMD 17(ベースライン値)		28.3	29.5	28.9	
CGI-S(ベースライン値)		4.1	4.1	4.1	
反応割合					
MADRS	-	-	-	-	
HAMD	-	-	-	-	
CGI	6 週	63%	63%	38%	
寛解割合					
MADRS	-	-	-	-	
HAMD	-	-	-	-	
CGI	-	-	-	-	
投与中止割合(全体)		6 週	20.0%	30.0%	13.3%
投与中止割合(AE)		-	-	-	-

● 121. Rudolph1999 [204]

① CONSORT フローチャート

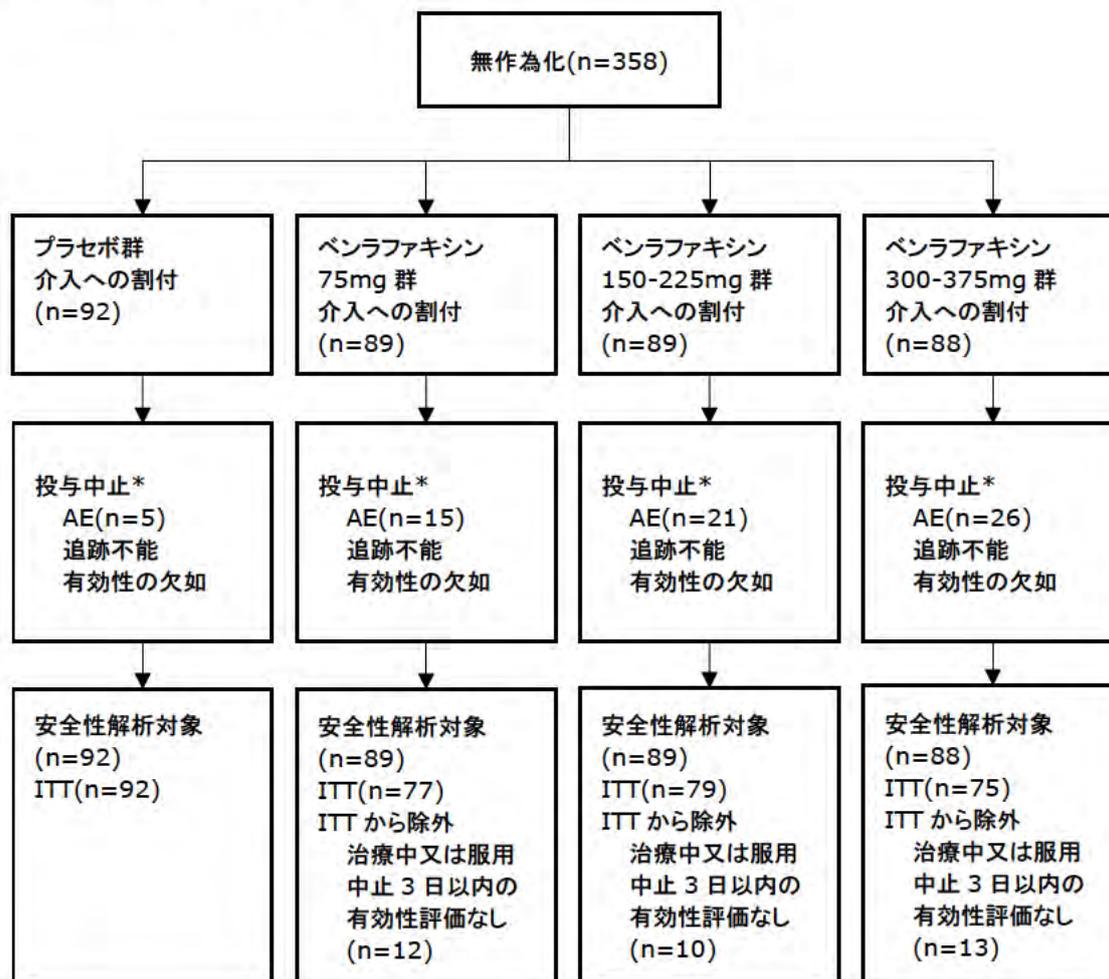


② 主要情報

		プラセボ	ベンラファキシン	フルオキセチン	
無作為化された例数		98	100	103	
年齢(歳)		40	40	40	
性別(女性%)		64%	73%	69%	
MADRS(ベースライン値)		29	28	29	
HAMD 21(ベースライン値)		25	25	26	
CGI-S(ベースライン値)		-	-	-	
反応割合					
MADRS	8週	39%	58%	51%	
HAMD	8週	42%	57%	50%	
CGI	8週	52%	71%	62%	
寛解割合					
MADRS	-	-	-	-	
HAMD	8週	18%	37%	22%	
CGI	-	-	-	-	
投与中止割合(全体)		8週	21%	19%	28%
投与中止割合(AE)		8週	1%	6%	9%

● 122. Rudolph1998 [120]

① CONSORT フローチャート



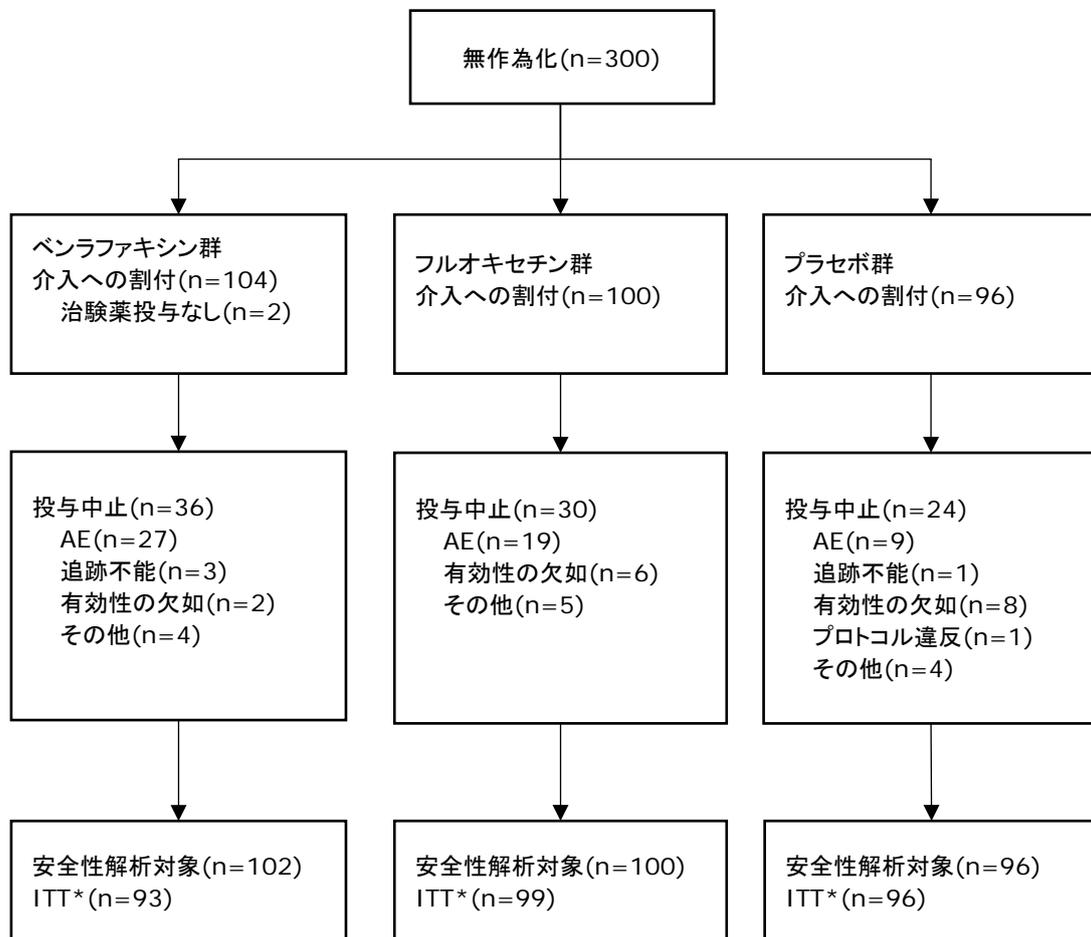
*投与中止は割合(%)の報告のみで例数の記載なし

② 主要情報

		プラセボ	ベンラファキシン 75mg	ベンラファキシン 150-225mg	ベンラファキシン 300-375mg
無作為化された例数		92	89	89	88
年齢(歳)		41.5	43.6	43.1	43.8
性別(女性%)		31.5%	40.3%	43.0%	33.3%
MADRS(ベースライン値)		-	-	-	-
HAMD(ベースライン値)		-	-	-	-
CGI-S(ベースライン値)		-	-	-	-
反応割合					
MADRS	-	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-	-
寛解割合					
MADRS	-	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-	-
投与中止割合(全体)	45日	59%	56%	51%	51%
投与中止割合(AE)	45日	5%	17%	24%	30%

● 123. Schatzberg2006 [205]

① CONSORT フローチャート



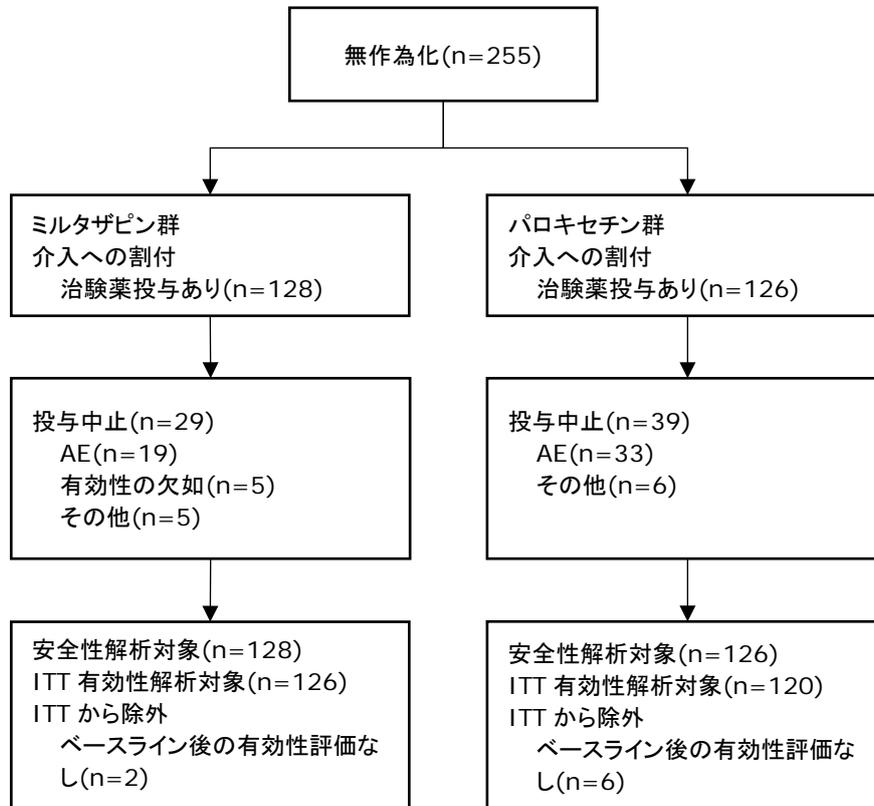
* ITT は 1 回以上試験薬を投与された症例のうち、ベースライン時及び治療中の主要有効性項目評価がそれぞれ 1 つ以上ある症例(除外の内訳について記載なし)

② 主要情報

		ベンラファキシン	フルオキセチン	プラセボ	
無作為化された例数		104	100	96	
年齢(歳)		71	71	71	
性別(女性%)		56%	45%	46%	
MADRS(ベースライン値)		26	27	27	
HAMD 21(ベースライン値)		24	24	23	
CGI-S(ベースライン値)		-	-	-	
反応割合					
MADRS	-	-	-	-	
HAMD	-	-	-	-	
CGI	-	-	-	-	
寛解割合					
MADRS	-	-	-	-	
HAMD	8週	27%	20%	24%	
CGI	-	-	-	-	
投与中止割合(全体)		8週	36%	30%	24%
投与中止割合(AE)		8週	27%	19%	9%

● 124. Schatzberg2002 [206]

① CONSORT フローチャート



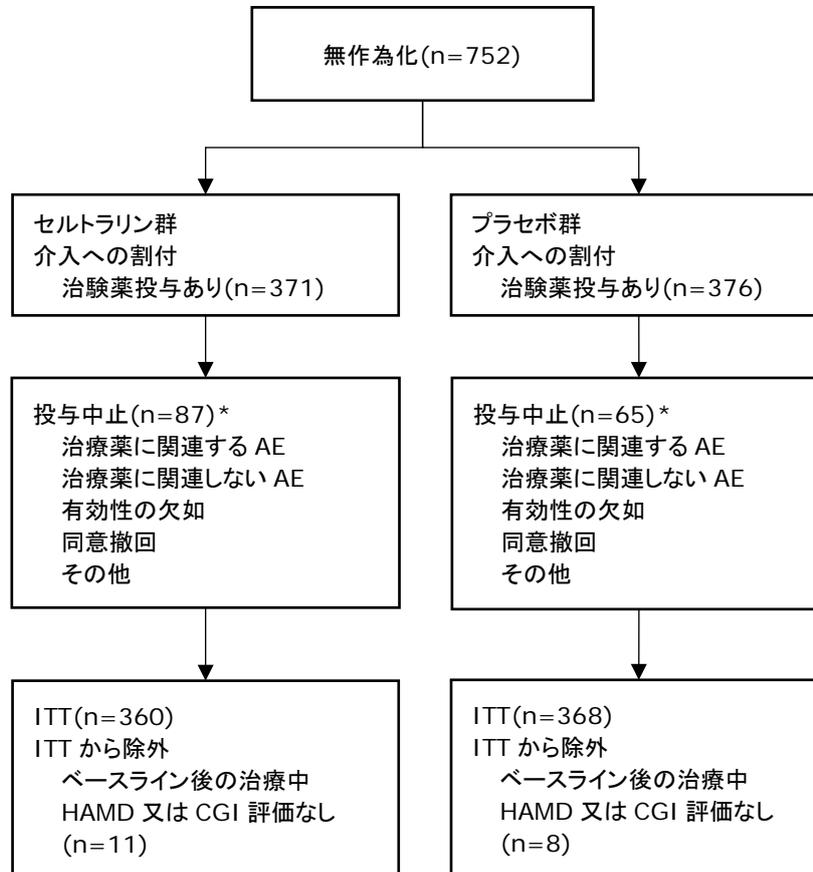
② 主要情報

		ミルタザピン	パロキセチン
無作為化された例数*		128	126
年齢(歳)		71.7	72.0
性別(女性%)		50.0%	46.7%
MADRS(ベースライン値)		-	-
HAMD 17(ベースライン値)		22.2	22.4
CGI-S(ベースライン値)		Mildly ill: 6 Moderately ill: 99 Markedly ill: 10 Severely ill: 11	Mildly ill: 8 Moderately ill: 97 Markedly ill: 5 Severely ill: 10
反応割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	56 日	64.3%	57.5%
CGI	56 日	64.0%	56.7%
寛解割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	42 日	31.0%	19.2%
CGI	-	-	-
投与中止割合(全体)		56 日	22.7%
投与中止割合(AE)		56 日	14.8%
			31.0%
			26.2%

*各群へ割り付けられた例数が不明のため、治験薬投与ありの例数を記載

● 125. Schneider2003 [207]

① CONSORT フローチャート



*投与中止の内訳は割合(%)の報告のみで例数の記載なし

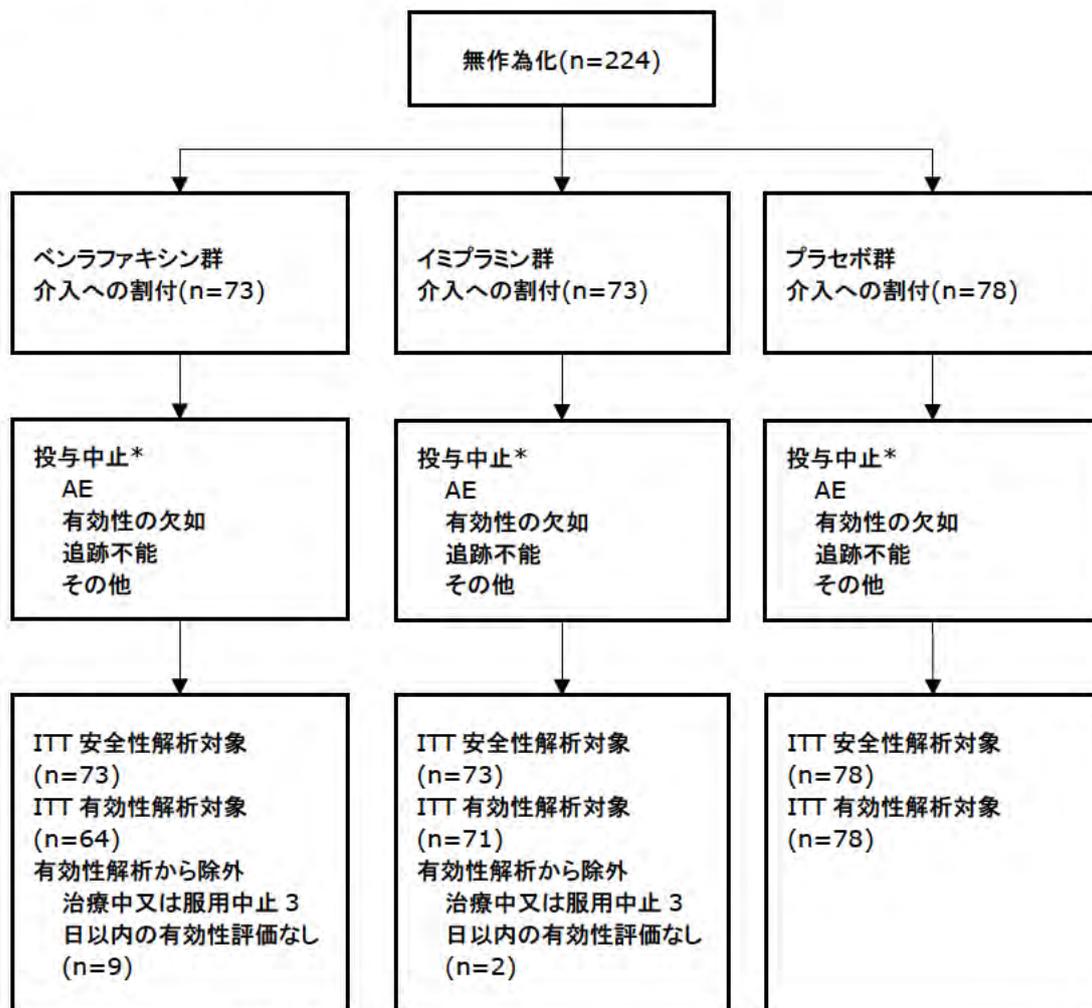
② 主要情報

		セルトラリン	プラセボ
無作為化された例数*		371	376
年齢(歳)		70.0	69.6
性別(女性%)		54%	58%
MADRS(ベースライン値)		-	-
HAMD 17(ベースライン値)		14.0	21.4
CGI-S(ベースライン値)		4.1	4.1
反応割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	8 週	35%	26%
CGI	8 週	45%	35%
寛解割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	-	-	-
CGI	-	-	-
投与中止割合(全体)		8 週	23%
投与中止割合(AE)		8 週	14%
			5%

*各群へ割り付けられた例数が不明のため、治験薬投与ありの例数を記載

● 126. Schweizer1994 [208]

① CONSORT フローチャート



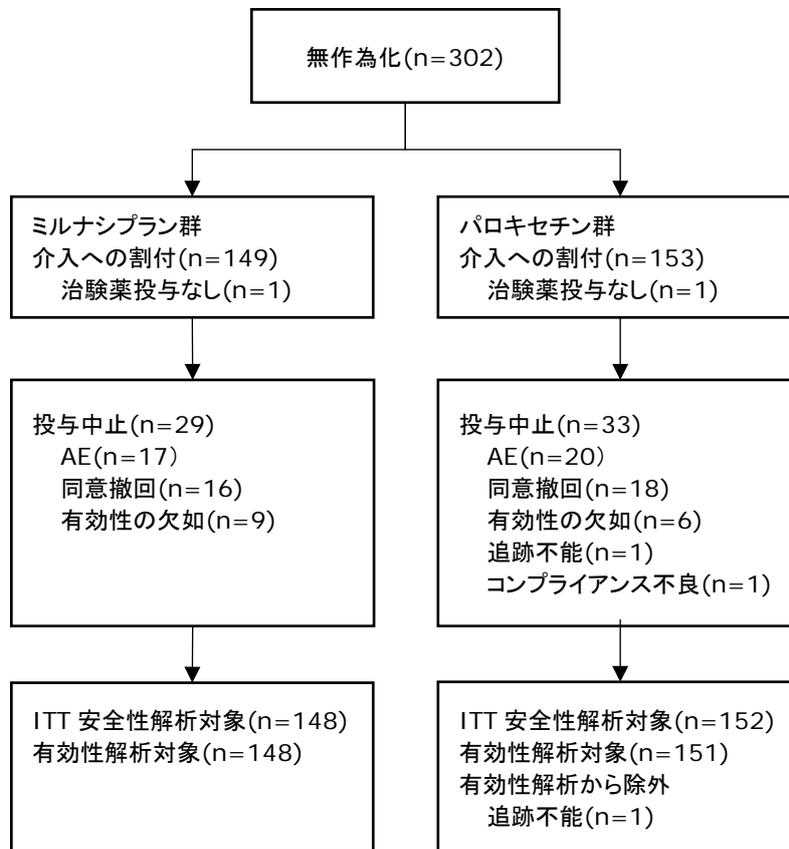
*投与中止は割合(%)の報告のみで例数の記載なし

② 主要情報

		ベンラファキシン	イミプラミン	プラセボ	
無作為化された例数		73	73	78	
年齢(歳)		41	43	42	
性別(女性%)		71%	62%	67%	
MADRS(ベースライン値)		30.0	30.8	29.5	
HAMD 21(ベースライン値)		25.5	24.2	24.6	
CGI-S(ベースライン値)		-	-	-	
反応割合					
MADRS	6 週	74%	64%	43%	
HAMD	6 週	77%	61%	47%	
CGI	6 週	90%	79%	53%	
寛解割合					
MADRS	-	-	-	-	
HAMD	-	-	-	-	
CGI	-	-	-	-	
投与中止割合(全体)		6 週	36%	45%	27%
投与中止割合(AE)		6 週	16%	25%	4%

● 127. Sechter2004 [209]

① CONSORT フローチャート

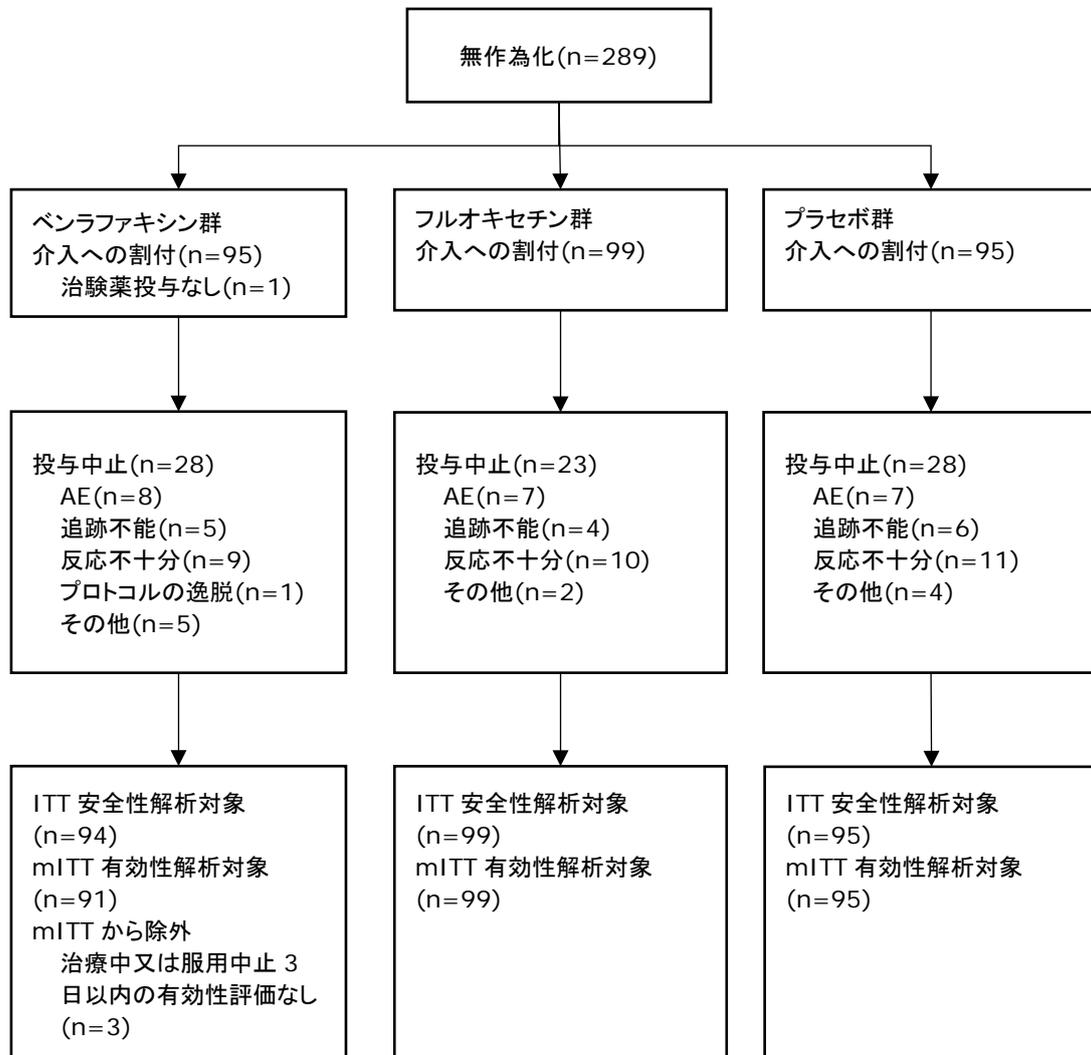


② 主要情報

		ミルナシプラン	パロキセチン	
無作為化された例数		149	153	
年齢(歳)		44.8	42.8	
性別(女性%)		68.9%	72.8%	
MADRS(ベースライン値)		29.8	29.6	
HAMD 17(ベースライン値)		23.7	23.4	
CGI-S(ベースライン値)		-	-	
反応割合				
MADRS	6 週	62.8%	64.9%	
HAMD	6 週	58.1%	60.3%	
CGI	6 週	66.2%	64.2%	
寛解割合				
MADRS	6 週	45.3%	47.7%	
HAMD	6 週	33.1%	35.1%	
CGI	-	-	-	
投与中止割合(全体)		-	-	
投与中止割合(AE)		6 週	11.5%	13.2%

● 128. Sheehan2009 [210]

① CONSORT フローチャート

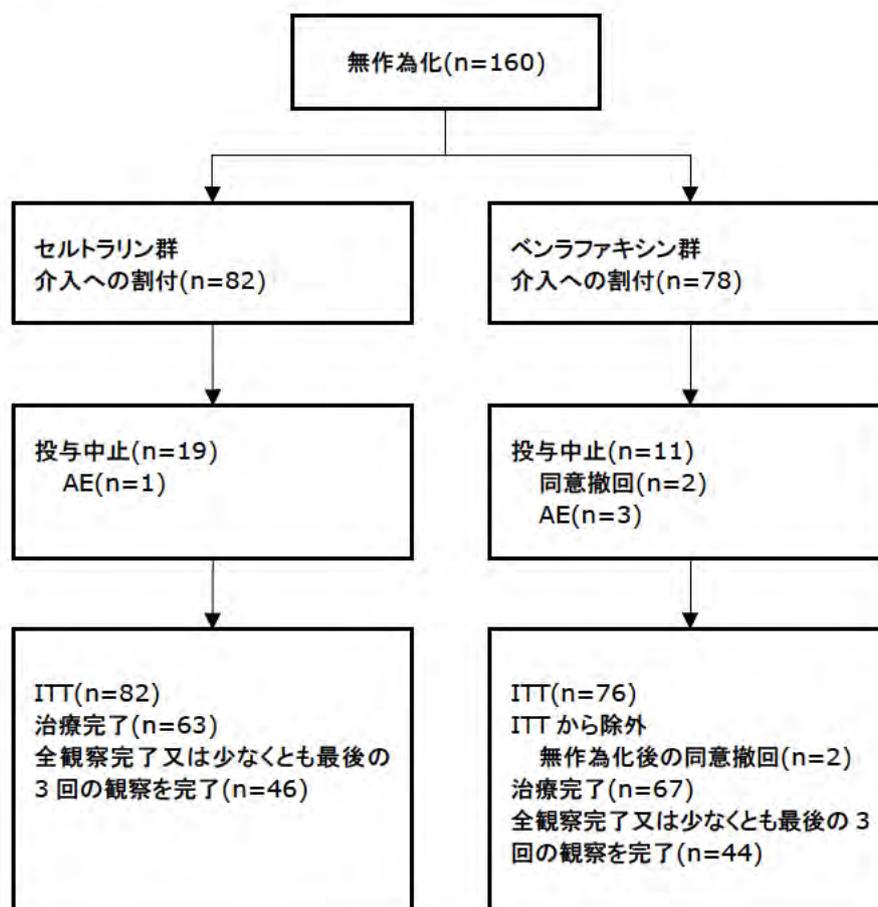


② 主要情報

		ベンラファキシン	フルオキセチン	プラセボ	
無作為化された例数		95	99	95	
年齢(歳)		41.7	37.8	39.9	
性別(女性%)		48%	69%	64%	
MADRS(ベースライン値)		32.4	32.0	32.3	
HAMD 21(ベースライン値)		29.9	29.5	29.4	
CGI-S(ベースライン値)		4.69	4.62	4.59	
反応割合					
MADRS	6 週	48%	34%	37%	
HAMD	6 週	52%	35%	37%	
CGI	6 週	57%	45%	46%	
寛解割合					
MADRS	-	-	-	-	
HAMD	6 週	26%	17%	17%	
CGI	-	-	-	-	
投与中止割合(全体)		6 週	29%	23%	28%
投与中止割合(AE)		6 週	8%	7%	7%

● 129. Shelton2006 [211]

① CONSORT フローチャート

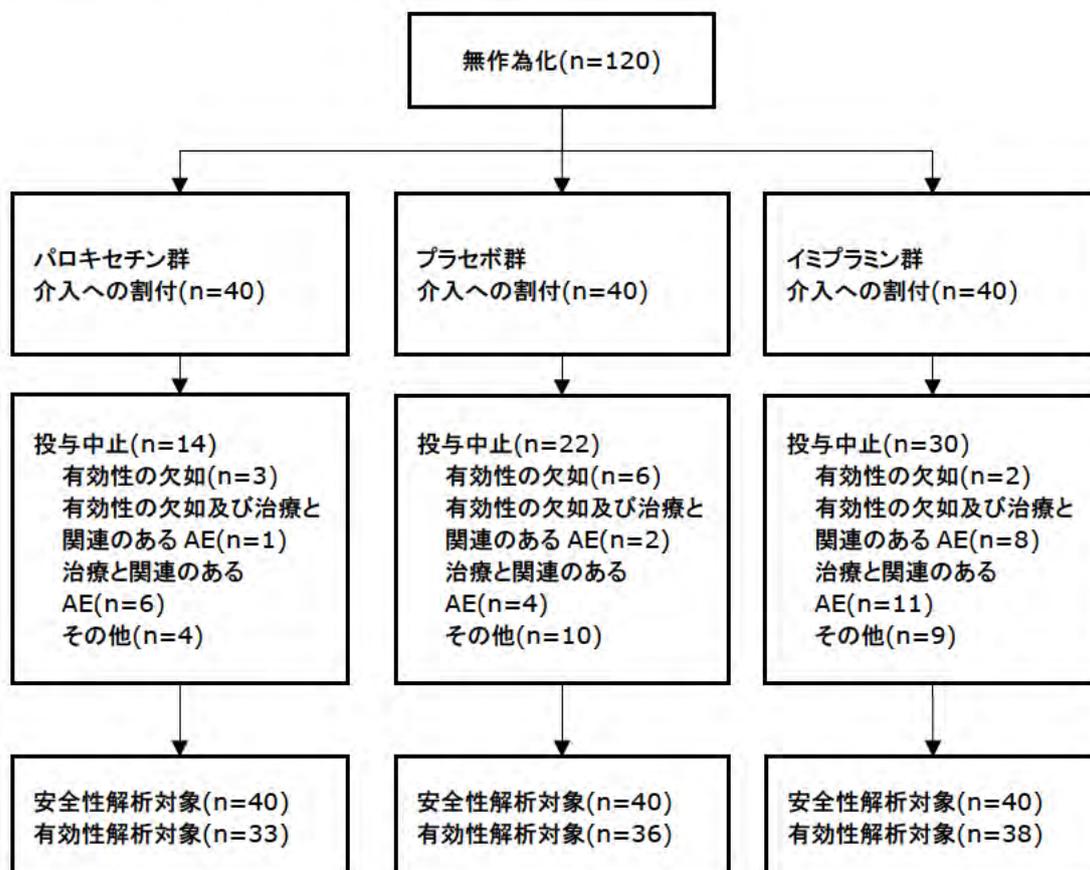


② 主要情報

		セルトラリン	ベンラファキシン
無作為化された例数		82	78
年齢(歳)		41.2	37.2
性別(女性%)		46%	61%
MADRS(ベースライン値)		-	-
HAMD 17(ベースライン値)		22.1	22.4
CGI-S(ベースライン値)		4.1	4.2
反応割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	8 週	55%	65%
CGI	8 週	61%	75%
寛解割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	8 週	38%	49%
CGI	8 週	45%	59%
投与中止割合(全体)		8 週	23%
投与中止割合(AE)		8 週	1.2%
			3.8%

● 130. Shrivastava1992 [212]

① CONSORT フローチャート

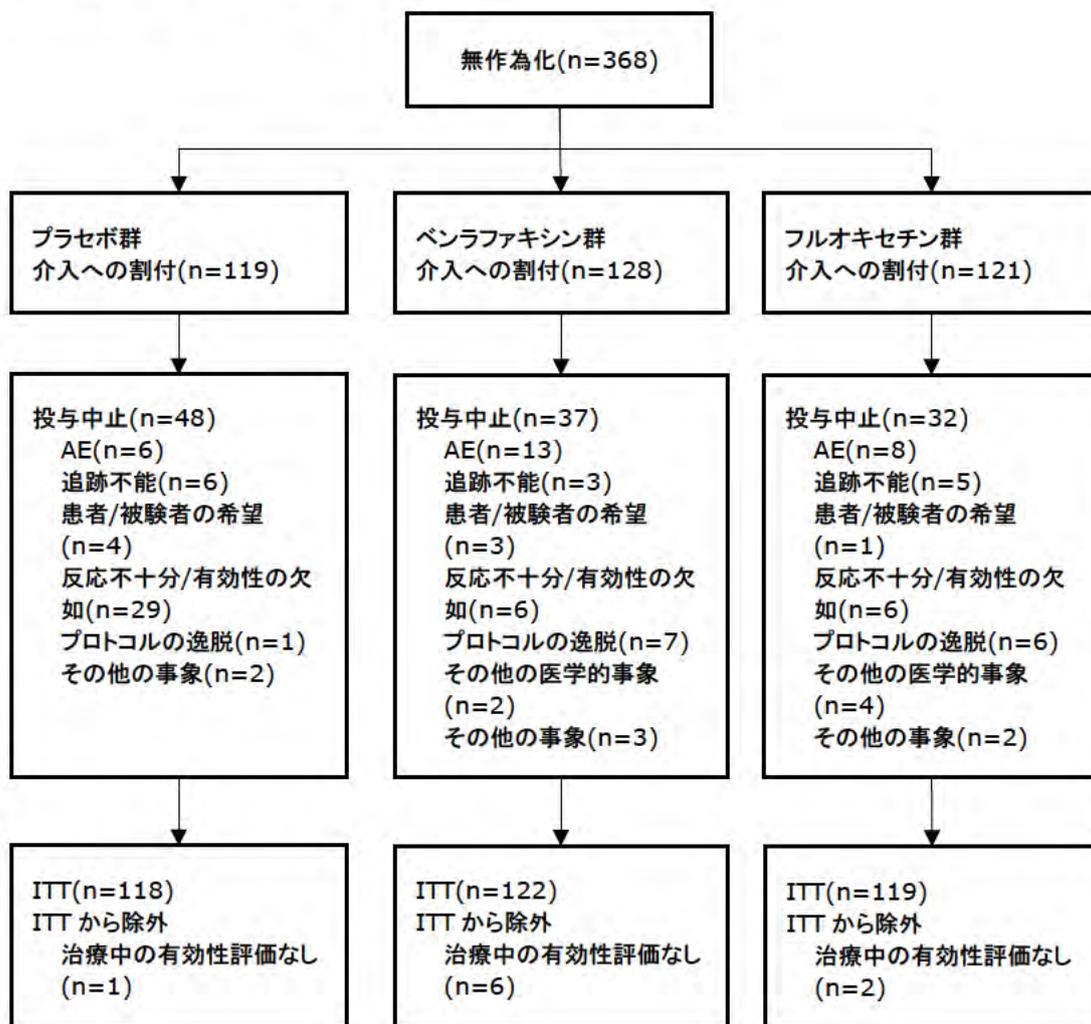


② 主要情報

		パロキセチン	プラセボ	イミプラミン
無作為化された例数		40	40	40
年齢(歳)		38.0	34.6	32.0
性別(女性%)		33.3%	38.9%	44.7%
MADRS(ベースライン値)		-	-	-
HAMD 17(ベースライン値)		27.6	26.7	26.3
CGI-S(ベースライン値)		-	-	-
反応割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	6 週	43%	24%	20%
CGI	-	-	-	-
寛解割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-
投与中止割合(全体)	6 週	35%	55%	75%
投与中止割合(AE)	6 週	18%	15%	48%

● 131. Silverstone1999 [213]

① CONSORT フローチャート

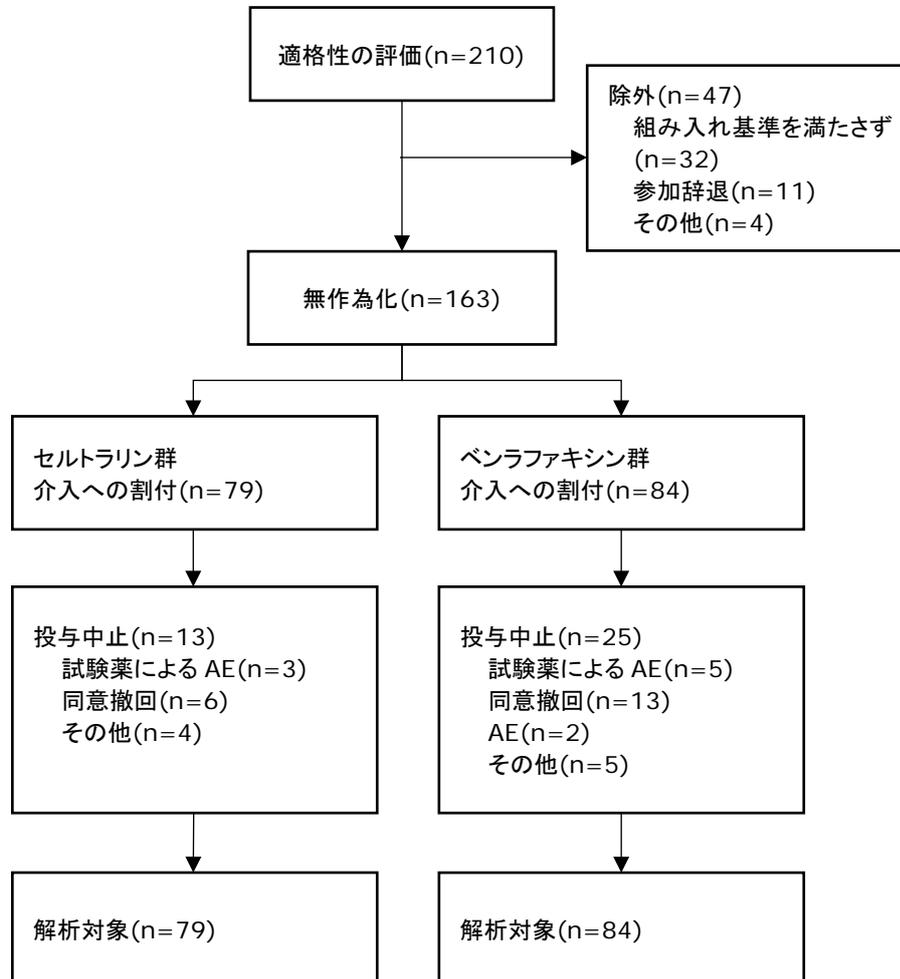


② 主要情報

		プラセボ	ベンラファキシン	フルオキセチン
無作為化された例数		119	128	121
年齢(歳)		41.6	41.1	43.2
性別(女性%)		57.6%	63.9%	59.7%
MADRS(ベースライン値)		-	-	-
HAMD 21(ベースライン値)		27.1	27.6	27.0
CGI-S(ベースライン値)		4.3	4.3	4.2
反応割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	12週	43%	67%	62%
CGI	-	-	-	-
寛解割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-
投与中止割合(全体)	12週	40%	29%	26%
投与中止割合(AE)	12週	5%	10%	7%

● 132. Sir2005 [214]

① CONSORT フローチャート

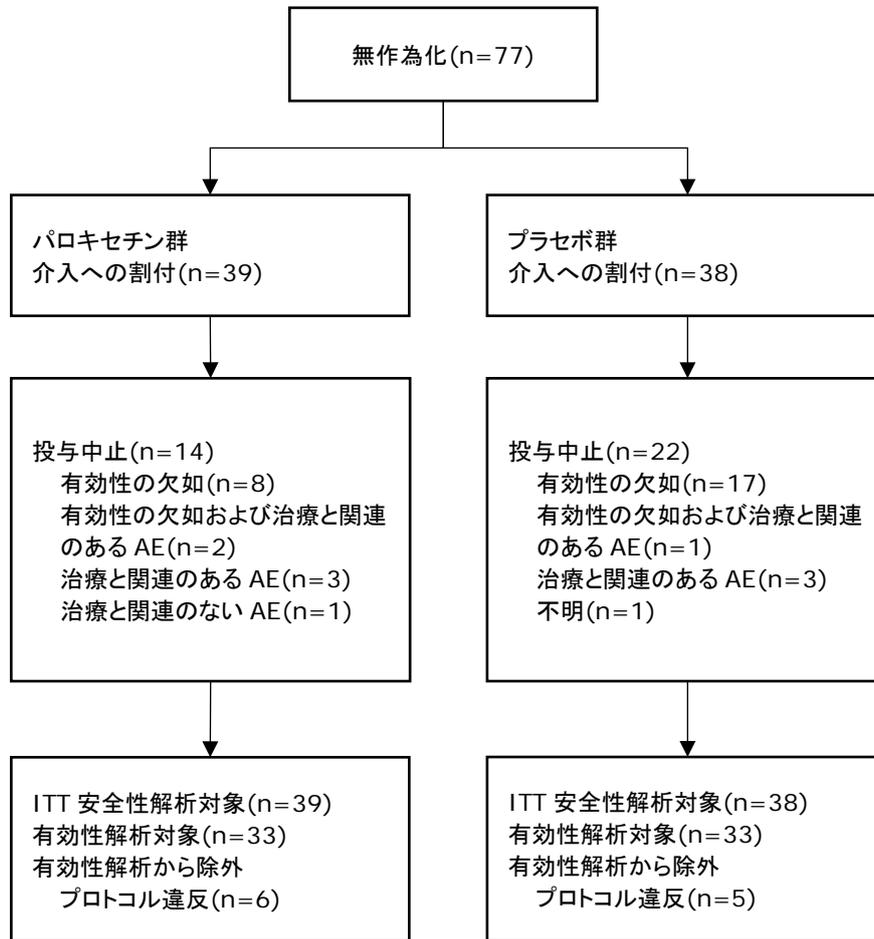


② 主要情報

		セルトラリン	ベンラファキシン	
無作為化された例数		79	84	
年齢(歳)		37.3	36.8	
性別(女性%)		72.2%	66.7%	
MADRS(ベースライン値)		-	-	
HAMD 17(ベースライン値)		23.4	23.5	
CGI-S(ベースライン値)		4.5	4.6	
反応割合				
MADRS	-	-	-	
HAMD	8 週	70.9%	70.9%	
CGI	8 週	73.4%	69.1%	
寛解割合				
MADRS	-	-	-	
HAMD	8 週	59.5%	54.4%	
CGI	-	-	-	
投与中止割合(全体)		8 週	16.5%	29.8%
投与中止割合(AE)		8 週	3.8%	6.0%

● 133. Smith1992 [215]

① CONSORT フローチャート

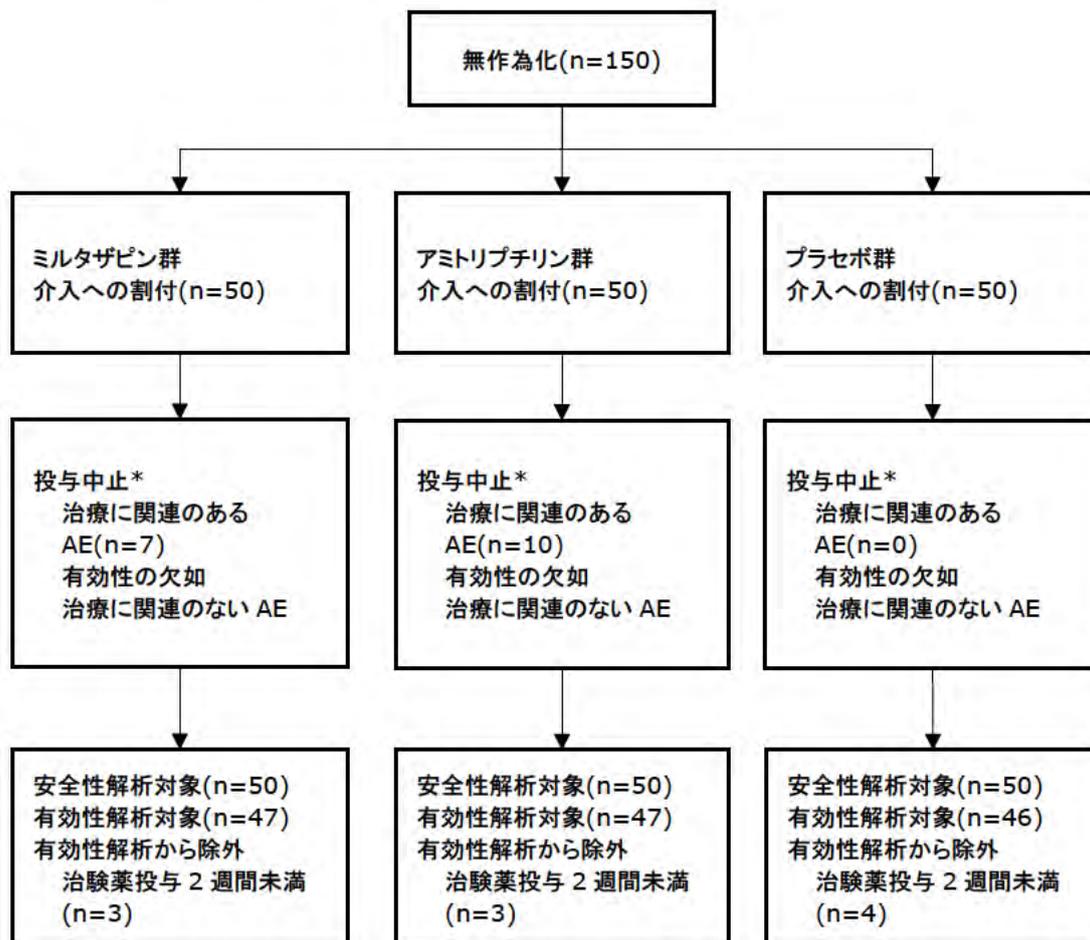


② 主要情報

		パロキセチン	プラセボ	
無作為化された例数		39	38	
年齢(歳)		44.9	44.6	
性別(女性%)		45%	55%	
MADRS(ベースライン値)		-	-	
HAMD 17(ベースライン値)		28.6	28.9	
CGI-S(ベースライン値)		-	-	
反応割合				
MADRS	-	-	-	
HAMD	6 週	45%	24%	
CGI	-	-	-	
寛解割合				
MADRS	-	-	-	
HAMD	-	-	-	
CGI	-	-	-	
投与中止割合(全体)		6 週	35.9%	57.9%
投与中止割合(AE)		6 週	13%	11%

● 134. Smith1990 [216]

① CONSORT フローチャート



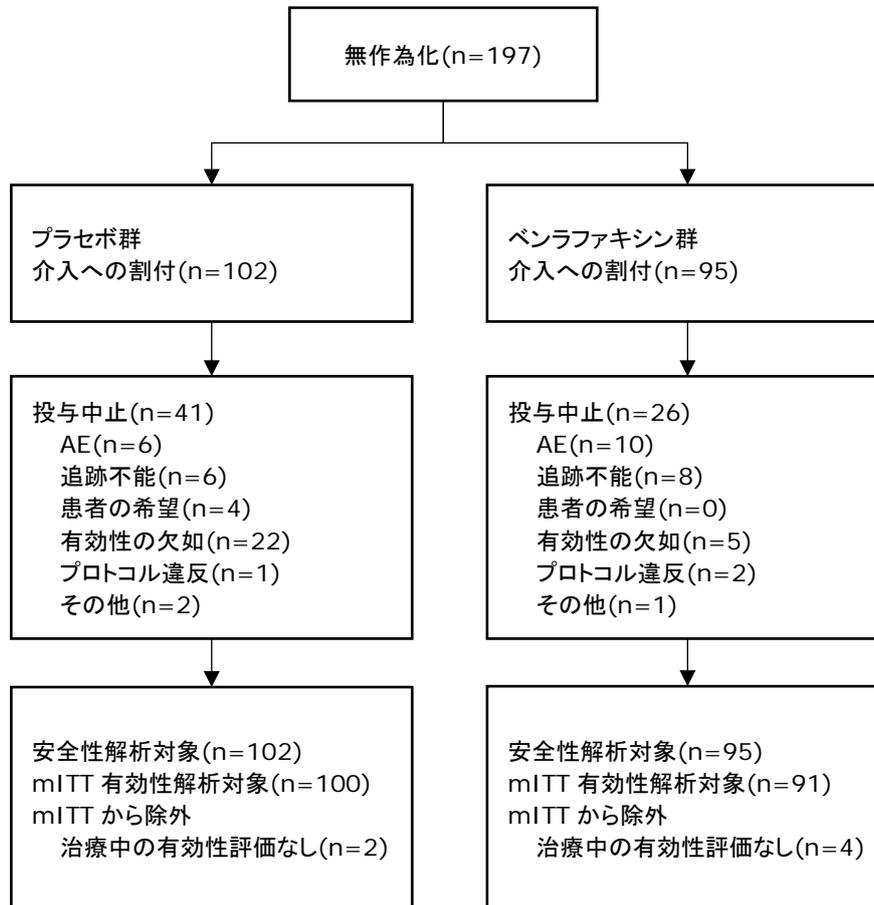
*投与中止については各群の例数の記載なし

② 主要情報

		ミルタザピン	アミトリプチリン	プラセボ
無作為化された例数		50	50	50
年齢(歳)		43		
性別(女性%)		57%		
MADRS(ベースライン値)		28.6	28.1	27.5
HAMD 17(ベースライン値)		23.4	23.7	23.3
CGI-S(ベースライン値)		4.43	4.51	4.28
反応割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	6 週	53%	55%	30%
CGI	-	-	-	-
寛解割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-
投与中止割合(全体)		-	-	-
投与中止割合(AE)		-	-	-

● 135. Thase1997 [217]

① CONSORT フローチャート

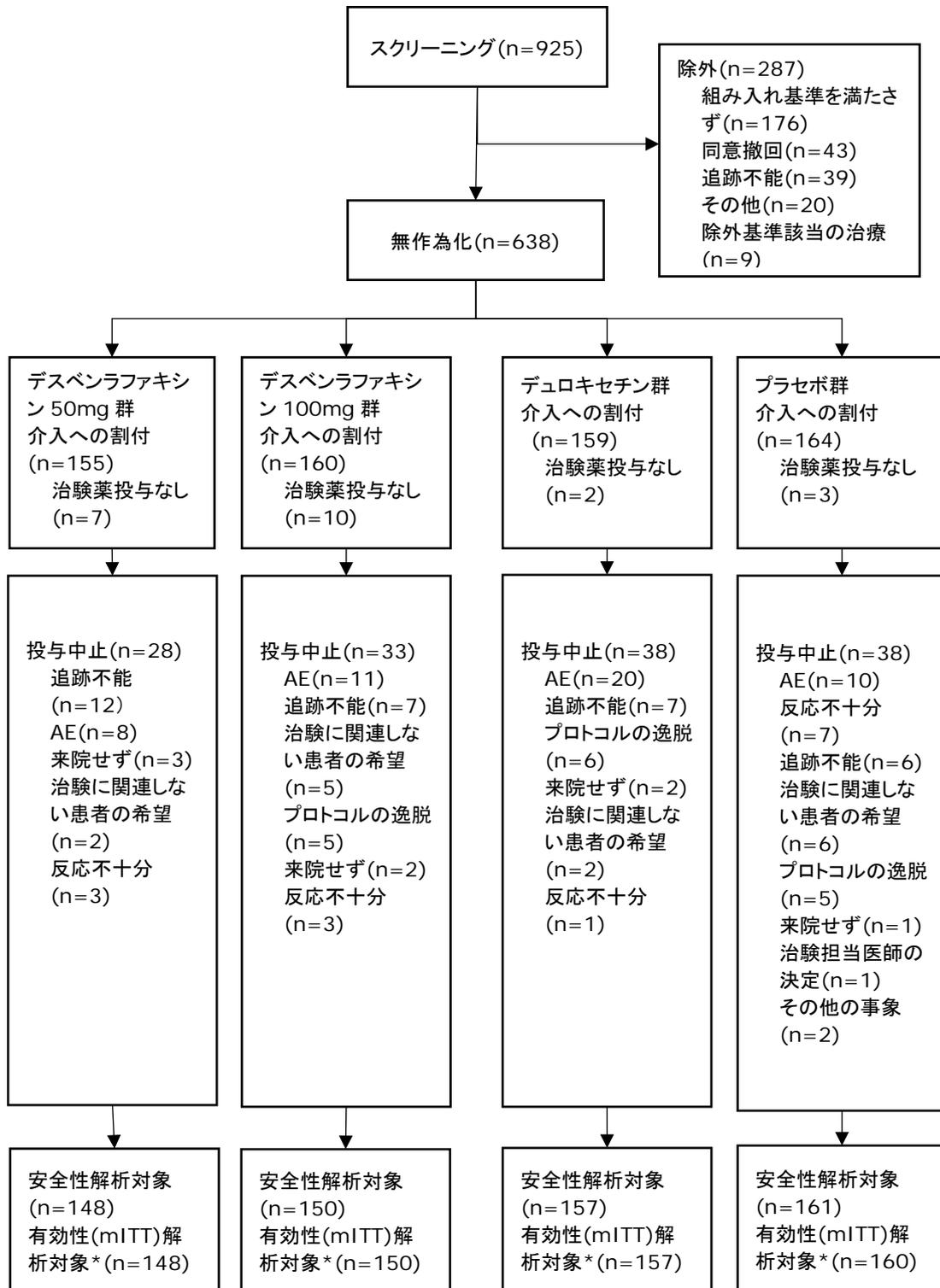


② 主要情報

		プラセボ	ベンラファキシン	
無作為化された例数		102	95	
年齢(歳)		42	40	
性別(女性%)		59.8%	63.2%	
MADRS(ベースライン値)		28	28	
HAMD 21(ベースライン値)		24	25	
CGI-S(ベースライン値)		3: 1(1%) 4: 75(74%) 5: 19(19%) 6: 7(7%)	3: 1(1%) 4: 62(65%) 5: 24(25%) 6: 8(8%)	
反応割合				
MADRS	8 週	28%	48%	
HAMD	8 週	29%	58%	
CGI	8 週	37%	60%	
寛解割合				
MADRS	-	-	-	
HAMD	8 週	19%	35%	
CGI	-	-	-	
投与中止割合(全体)		8 週	40%	27%
投与中止割合(AE)		8 週	6%	11%

● 136. Tourian2009 [218]

① CONSORT フローチャート



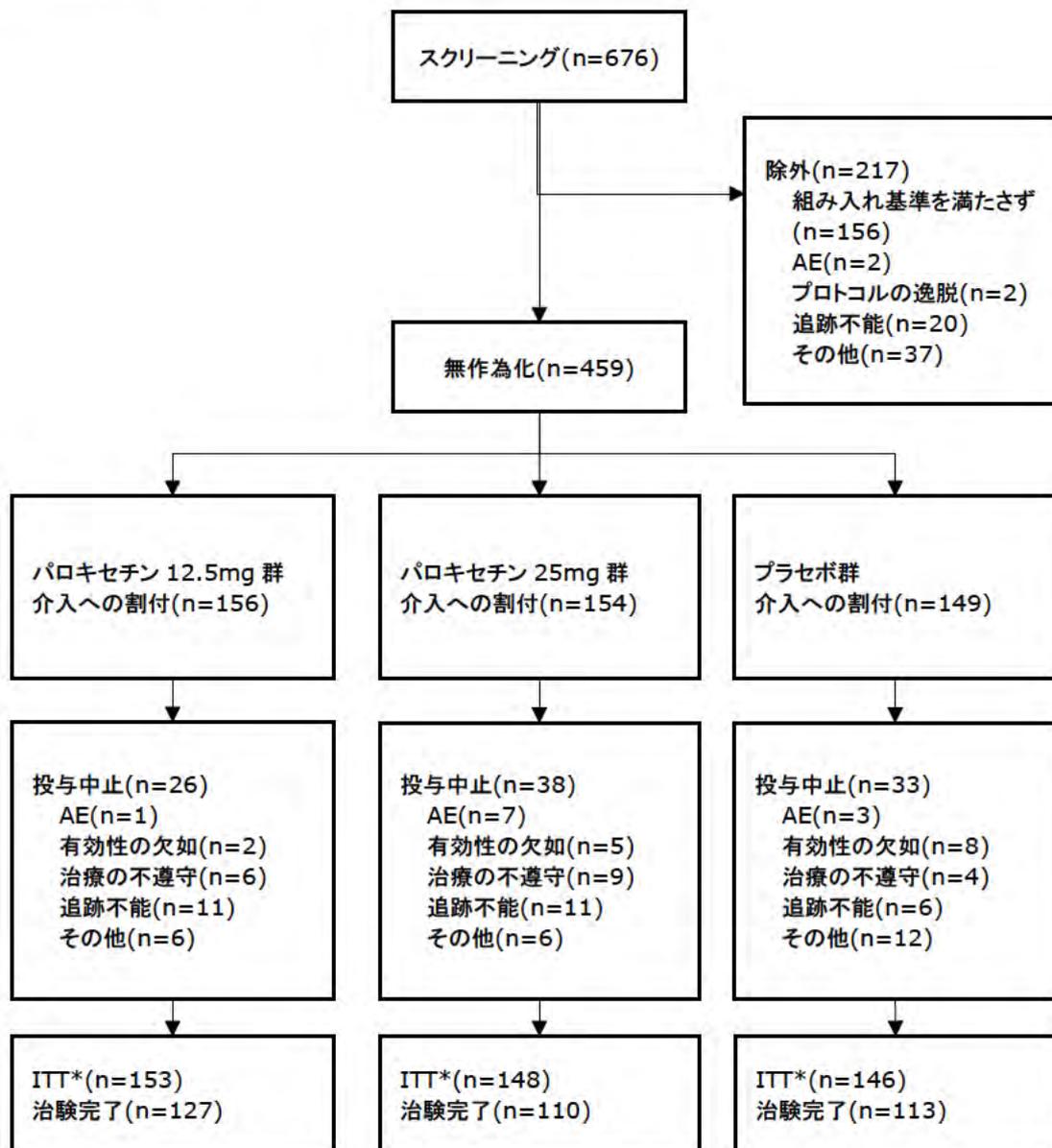
* mITT は 1 回以上治験薬を投与された症例のうち、ベースライン時の主要有効性評価及び 1 回以上の初回治験薬投与後の主要有効性評価がある症例(除外の内訳について記載なし)

② 主要情報

		デスベンラファキ シン 50mg	デスベンラファキ シン 100mg	デュロキセチン	プラセボ	
無作為化された例数		155	160	159	164	
年齢(歳)		41	39	39	39	
性別(女性%)		68.9%	66.0%	66.2%	58.1%	
MADRS(ベースライン値)		-	-	-	-	
HAMD 17(ベースライン値)		23	23	24	23	
CGI-S(ベースライン値)		-	-	-	-	
反応割合						
MADRS	-	-	-	-	-	
HAMD	8 週	39%	49%	47%	38%	
CGI	-	-	-	-	-	
寛解割合						
MADRS	-	-	-	-	-	
HAMD	8 週	20%	28%	29%	21%	
CGI	-	-	-	-	-	
投与中止割合(全体)		8 週	19%	22%	24%	24%
投与中止割合(AE)		8 週	5.4%	7.3%	12.7%	6.2%

● 137. Trivedi2004 [121]

① CONSORT フローチャート



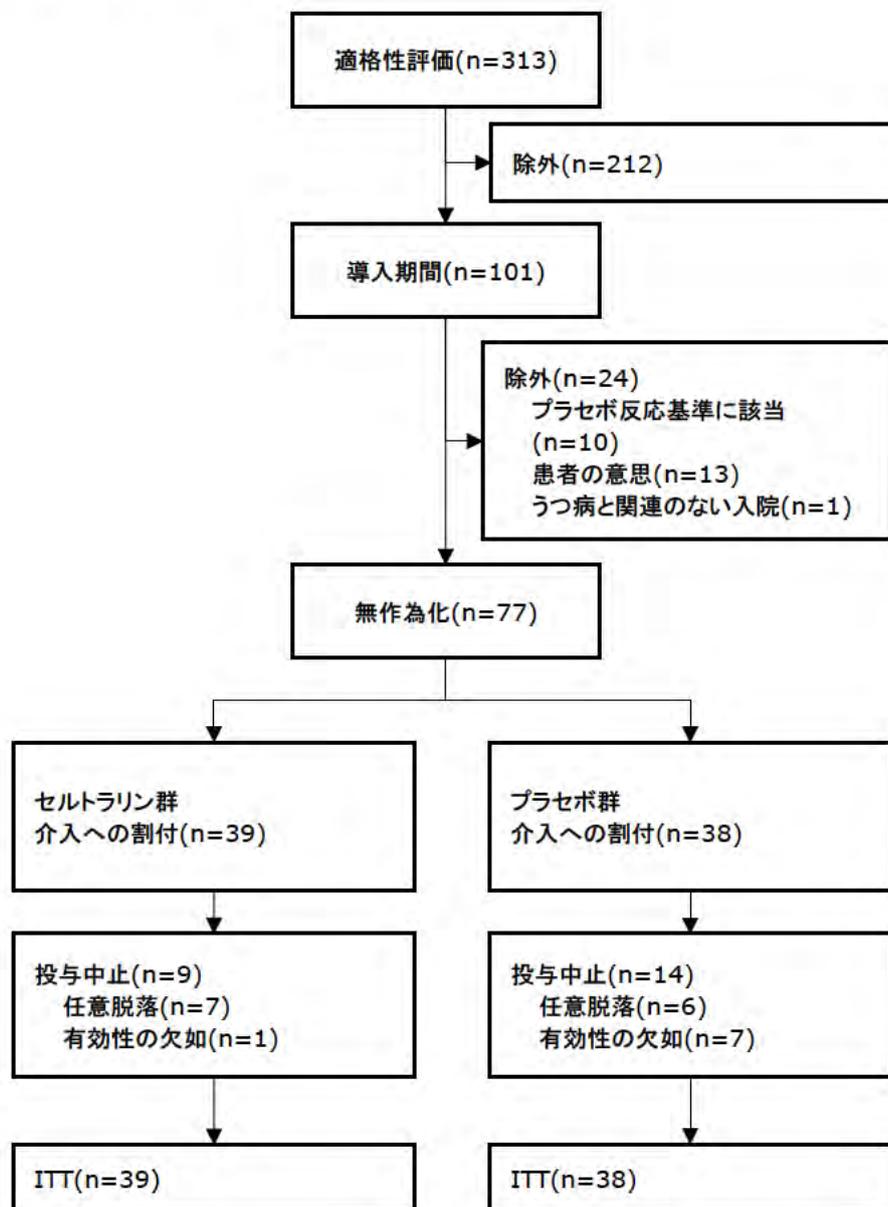
* ITT は 1 回以上治験薬を投与された症例のうち、ベースライン後の評価が 1 回以上ある症例(除外の内訳について記載なし)

② 主要情報

		パロキセチン 12.5mg	パロキセチン 25mg	プラセボ
無作為化された例数		156	154	149
年齢(歳)		38.6	39.4	38.4
性別(女性%)		54.2%	59.5%	61.6%
MADRS(ベースライン値)		-	-	-
HAMD 21(ベースライン値)		23.2	23.5	23.8
CGI-S(ベースライン値)		3.0	3.0	3.0
反応割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-
寛解割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-
投与中止割合(全体)	8週	17.0%	25.7%	22.6%
投与中止割合(AE)	8週	0.7%	4.7%	2.1%

● 138. Valle-Cabrera2018 [88]

① CONSORT フローチャート

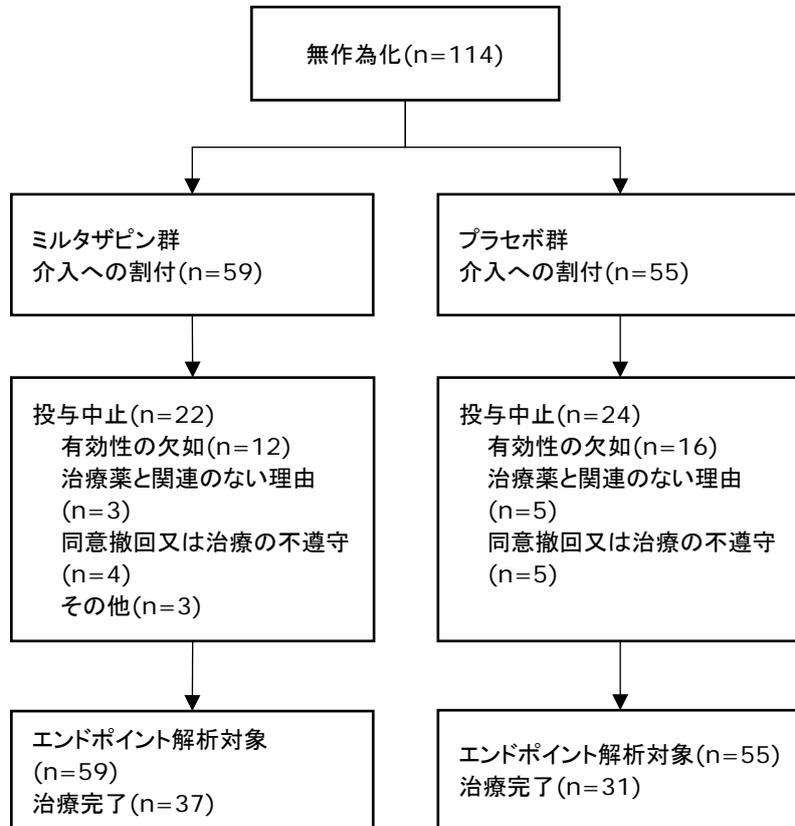


② 主要情報

		セルトラリン	プラセボ
無作為化された例数		39	38
年齢(歳)		45.5	45.0
性別(女性%)		92%	92%
MADRS(ベースライン値)		-	-
HAMD 17(ベースライン値)		22.9	23.3
CGI-S(ベースライン値)		Moderate(4): 35(90%), Marked(5): 4(10%)	Moderate(4): 34(89%), Marked(5): 4(11%)
反応割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	10週	72%	32%
CGI	10週	77%	53%
寛解割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	10週	51%	16%
CGI	10週	64%	26%
投与中止割合(全体)	10週	23%	37%
投与中止割合(AE)	-	-	-

● 139. Vartiainen1994 [219]

① CONSORT フローチャート

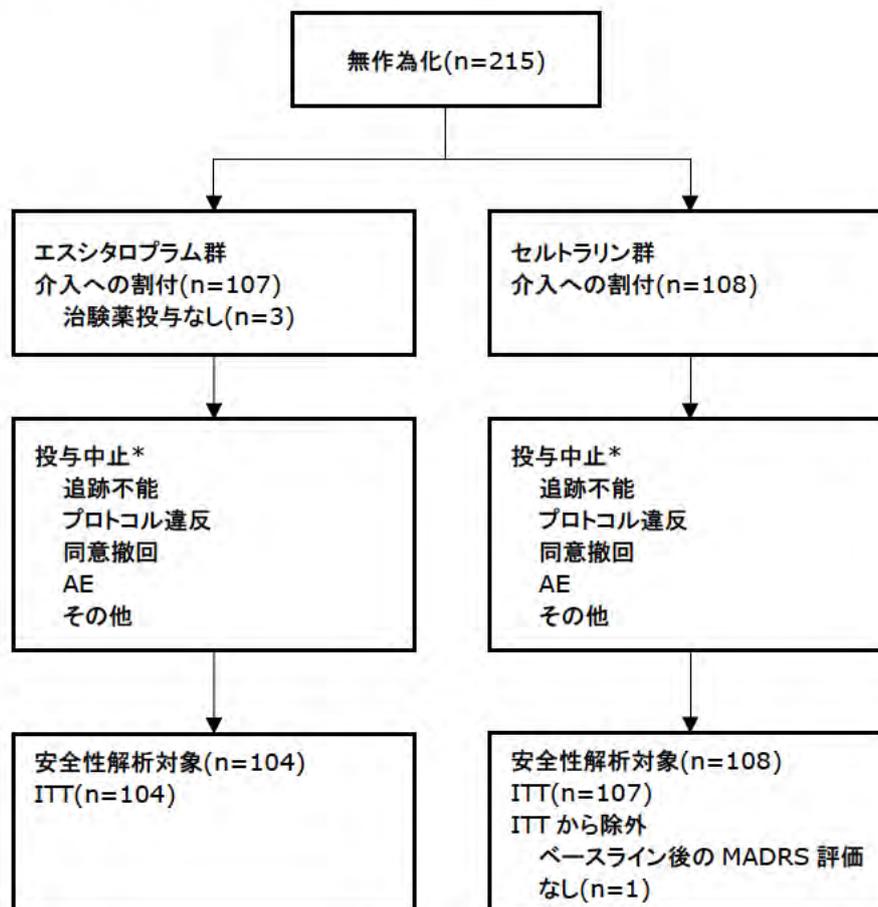


② 主要情報

		ミルタザピン	プラセボ
無作為化された例数		59	55
年齢(歳)		45.8	45.2
性別(女性%)		57.6%	49.1%
MADRS(ベースライン値)		32.5	33.2
HAMD 21(ベースライン値)		25.6	25.9
CGI-S(ベースライン値)		-	-
反応割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	-	-	-
CGI	-	-	-
寛解割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	-	-	-
CGI	-	-	-
投与中止割合(全体)	6 週	37%	44%
投与中止割合(AE)	-	-	-

● 140. Ventura2007 [220]

① CONSORT フローチャート



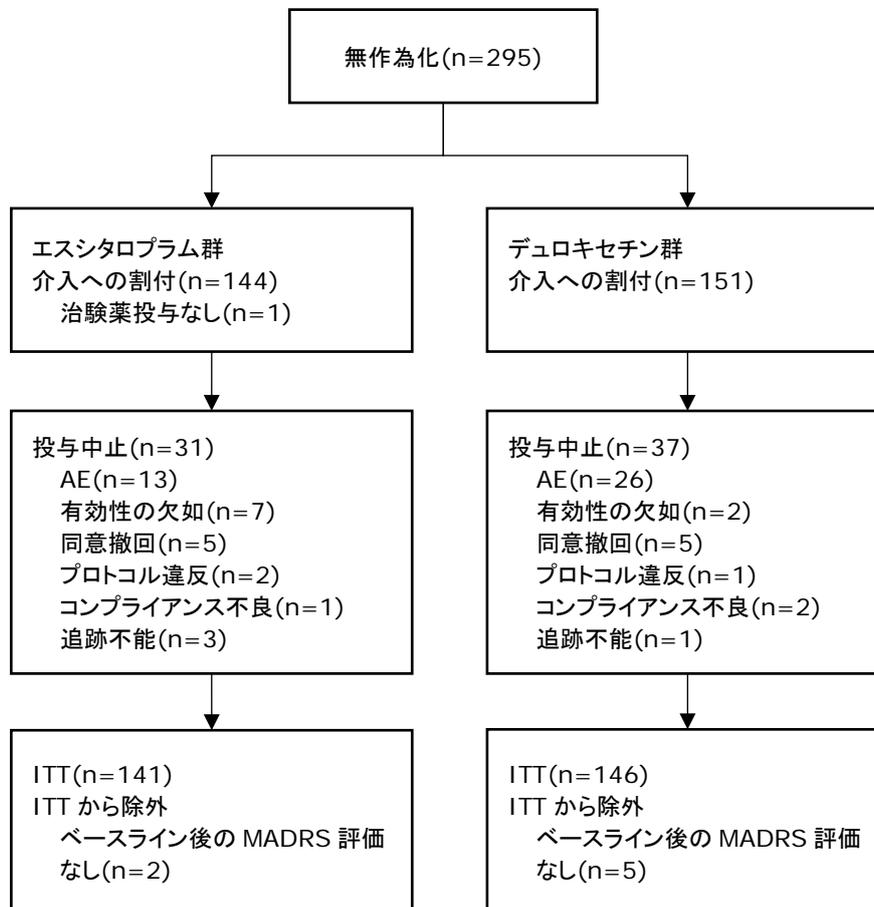
*投与中止は割合(%)の報告のみで例数の記載なし

② 主要情報

		エシタロプラム	セルトラリン	
無作為化された例数		107	108	
年齢(歳)		40.6	38.1	
性別(女性%)		54.8%	60.2%	
MADRS(ベースライン値)		29		
HAMD(ベースライン値)		-	-	
CGI-S(ベースライン値)		4.2		
反応割合				
MADRS	8週	75%	70%	
HAMD	8週	72%	69%	
CGI	8週	72%	78%	
寛解割合				
MADRS	8週	58%	58%	
HAMD	8週	49%	53%	
CGI	-	-	-	
投与中止割合(全体)		8週	15%	14%
投与中止割合(AE)		8週	2%	4%

● 141. Wada2007 [221]

① CONSORT フローチャート

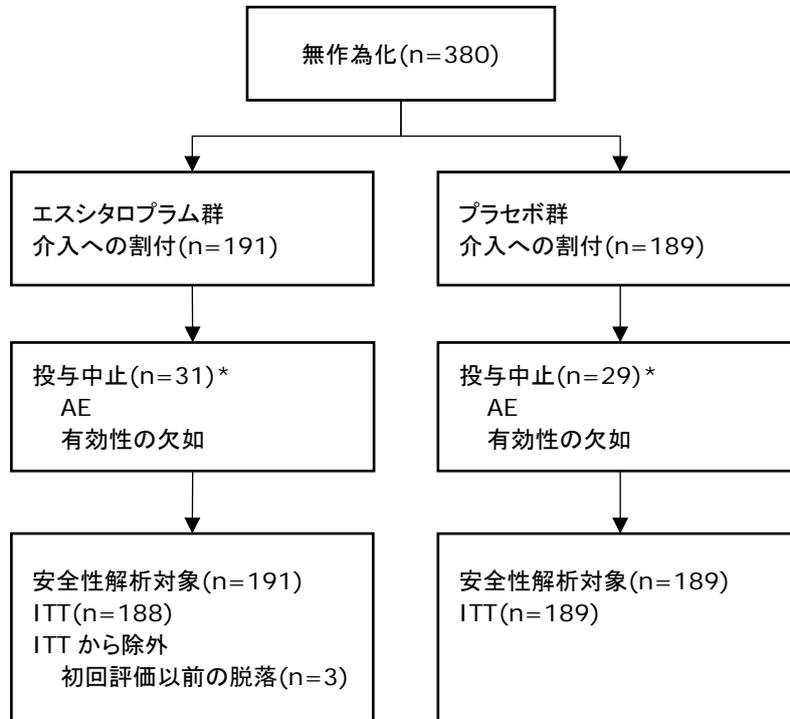


② 主要情報

		エスタロプラム	デュロキセチン
無作為化された例数		144	151
年齢(歳)		43.3	44.5
性別(女性%)		74.1%	70.2%
MADRS(ベースライン値)		32.5	32.1
HAMD 17(ベースライン値)		22.7	22.7
CGI-S(ベースライン値)		4.8	4.8
反応割合			
MADRS	8 週	68.8%	57.5%
HAMD	8 週	66.7%	55.5%
CGI	-	-	-
寛解割合			
MADRS	8 週	56.0%	47.9%
HAMD	8 週	48.9%	42.5%
CGI	-	-	-
投与中止割合(全体)		-	-
投与中止割合(AE)		-	-

● 142. Wade2002 [222]

① CONSORT フローチャート



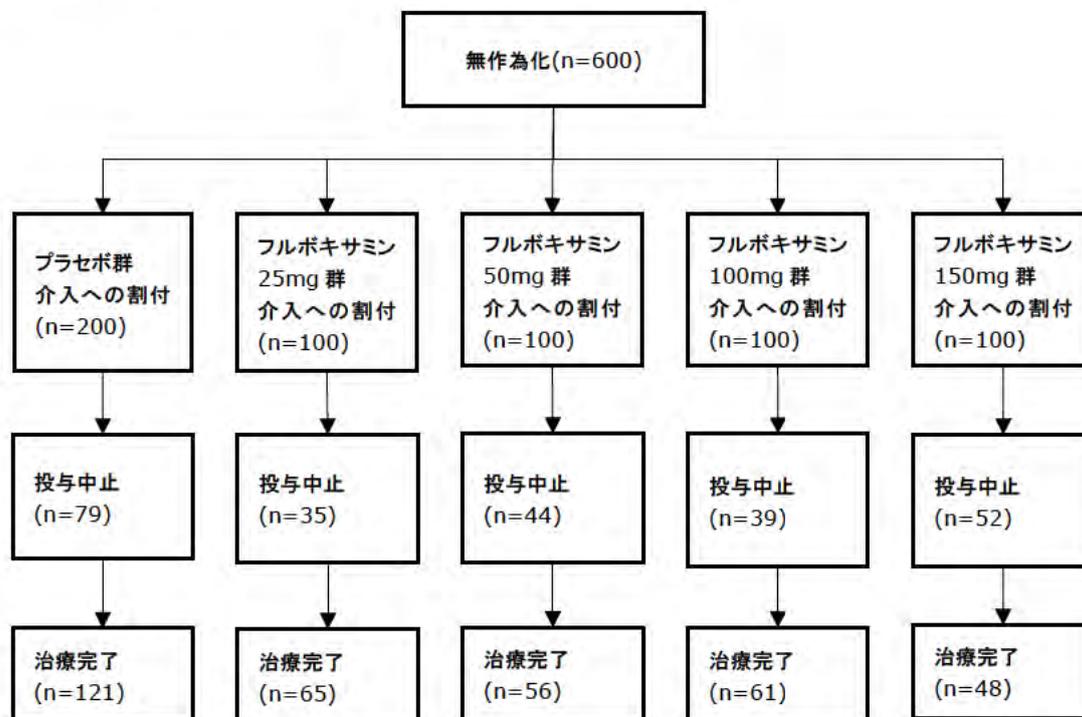
*投与中止の内訳は割合(%)の報告のみで例数の記載なし

② 主要情報

		エスタロプラム	プラセボ
無作為化された例数		191	189
年齢(歳)		41	40
性別(女性%)		73.8%	77.8%
MADRS(ベースライン値)		29.2	28.7
HAMD(ベースライン値)		-	-
CGI-S(ベースライン値)		4.38	4.37
反応割合			
MADRS	8 週	55%	42%
HAMD	-	-	-
CGI	-	-	-
寛解割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	-	-	-
CGI	-	-	-
投与中止割合(全体)		8 週	16.2%
投与中止割合(AE)		8 週	4.7%
			1.1%

● 143. Walczak1996 [122]

① CONSORT フローチャート

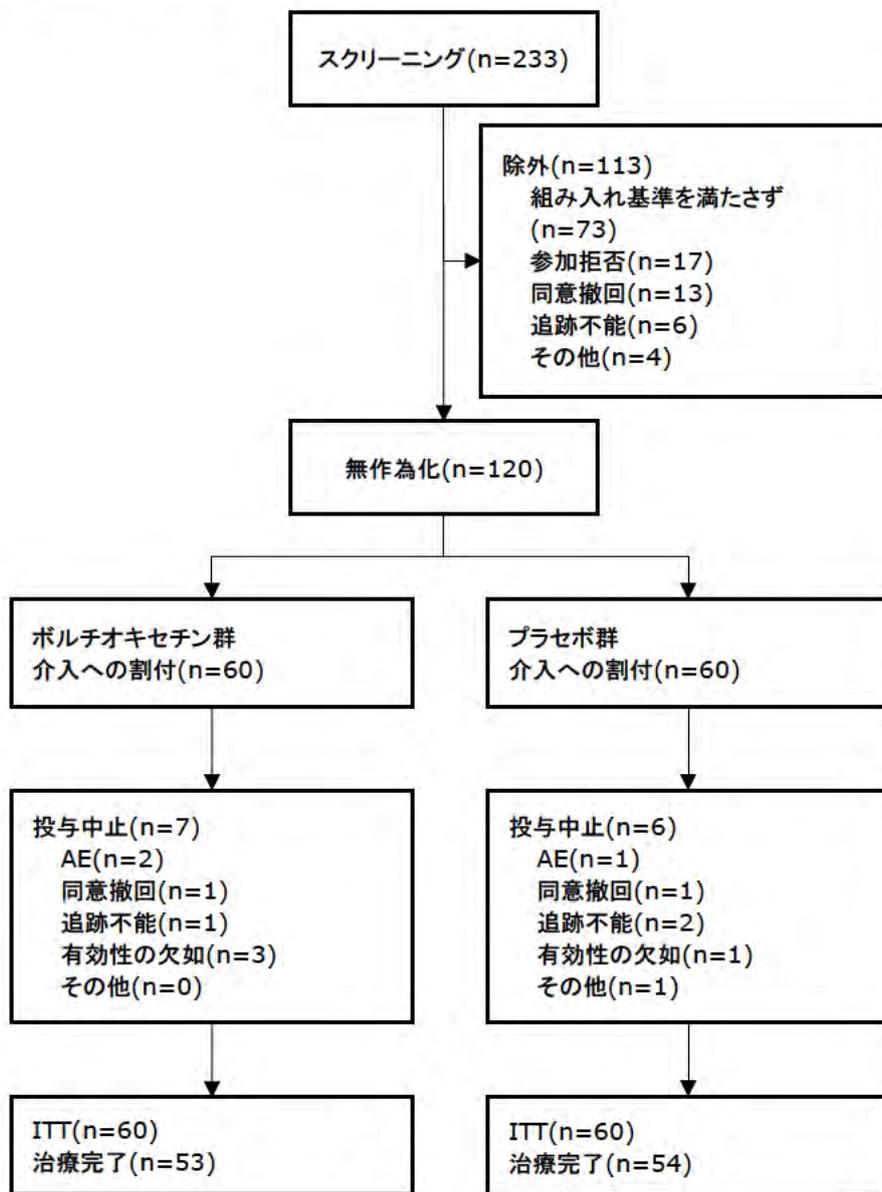


② 主要情報

		プラセボ	フルボキサミン 25mg	フルボキサミン 50mg	フルボキサミン 100mg	フルボキサミン 150mg
無作為化された例数		200	100	100	100	100
年齢(歳)		-	-	-	-	-
性別(女性%)		-	-	-	-	-
MADRS(ベースライン値)		-	-	-	-	-
HAMD(ベースライン値)		-	-	-	-	-
CGI-S(ベースライン値)		-	-	-	-	-
反応割合						
MADRS	-	-	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-	-	-
寛解割合						
MADRS	-	-	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-	-	-
投与中止割合 (全体)	6週	37.7%	33.0%	43.4%	33.7%	49.5%
投与中止割合(AE)	-	-	-	-	-	-

● 144. Wang2019 [89]

① CONSORT フローチャート

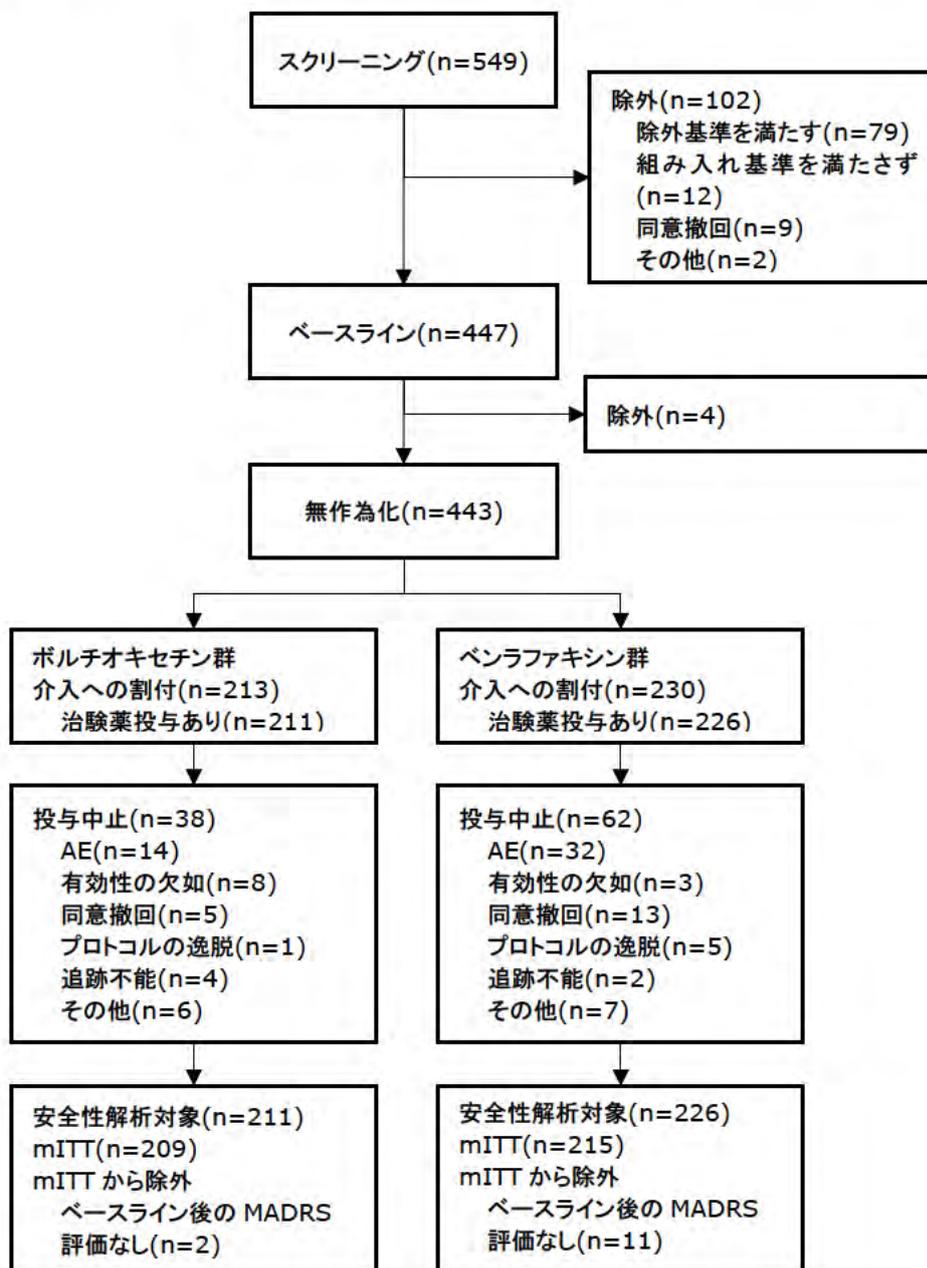


② 主要情報

		ボルチオキセチン	プラセボ
無作為化された例数		60	60
年齢(歳)		45.8	47.1
性別(女性%)		65%	70%
MADRS(ベースライン値)		33.8	34.1
HAMD(ベースライン値)		-	-
CGI-S(ベースライン値)		4.6	4.7
反応割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	-	-	-
CGI	-	-	-
寛解割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	-	-	-
CGI	-	-	-
投与中止割合(全体)	10週	11.7%	10.0%
投与中止割合(AE)	10週	3.3%	1.7%

● 145. Wang2015 [44]

① CONSORT フローチャート

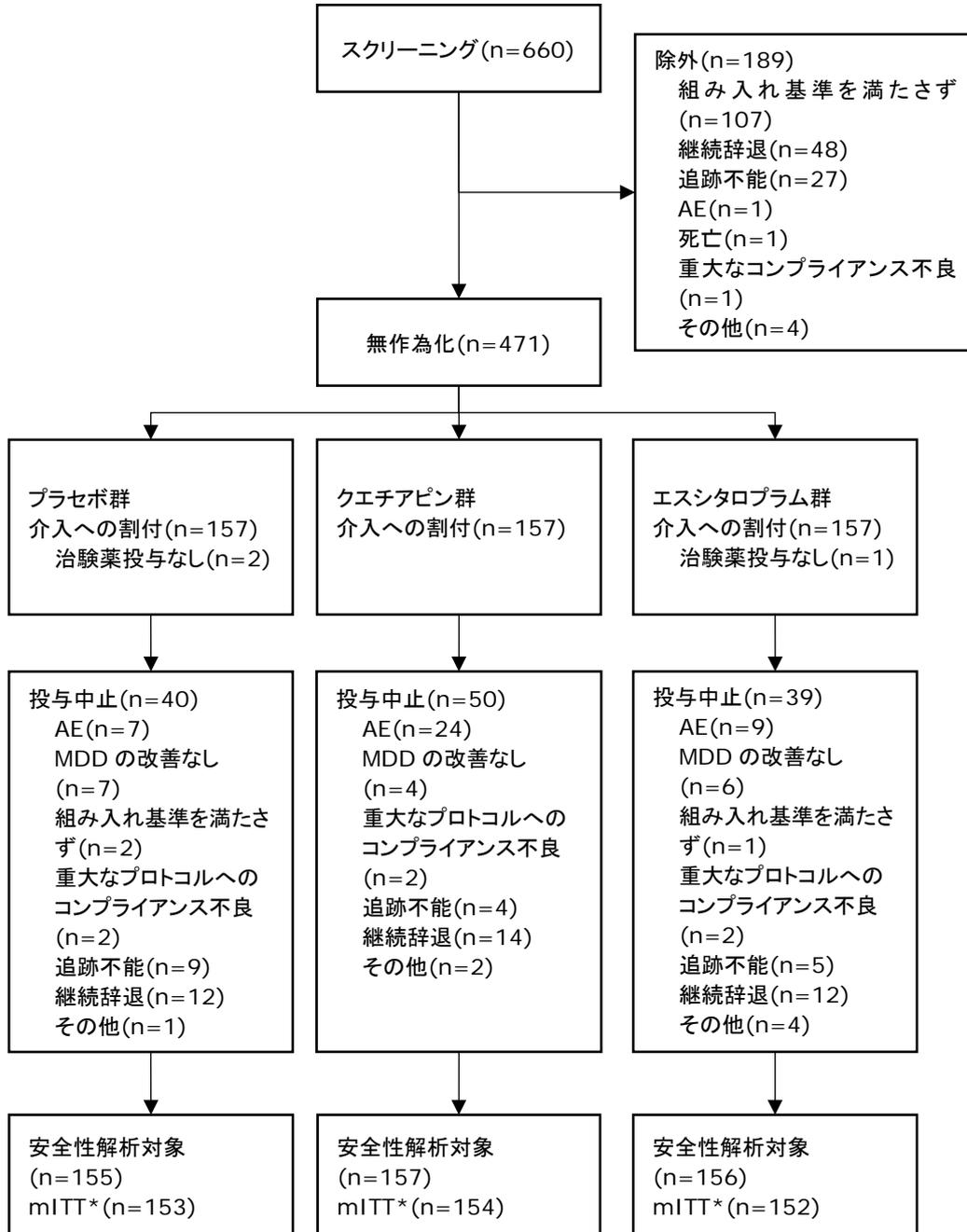


② 主要情報

		ボルチオキセチン	ベンラファキシン
無作為化された例数		213	230
年齢(歳)		40	41
性別(女性%)		58.3%	61.5%
MADRS(ベースライン値)		32.3	32.3
HAM-A(ベースライン値)		20.6	21.1
CGI-S(ベースライン値)		4.8	4.9
反応割合			
MADRS	8週	66.5%	61.4%
HAMD	-	-	-
CGI	8週	74.2%	67.4%
寛解割合			
MADRS	8週	43.1%	41.4%
HAMD	-	-	-
CGI	8週	49.8%	47.0%
投与中止割合(全体)		8週 18.0%	27.4%
投与中止割合(AE)		8週 10.5%	14.2%

● 146. Wang2014 [223]

① CONSORT フローチャート



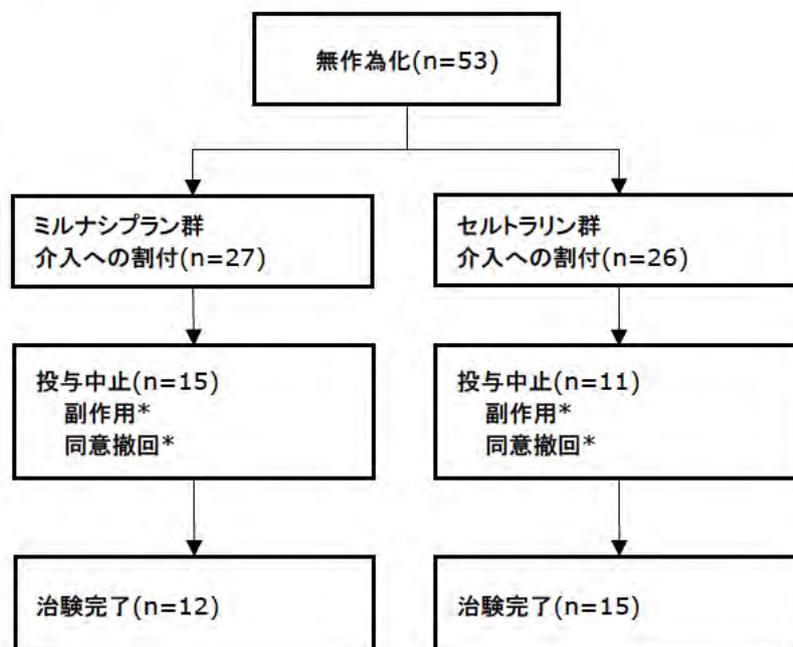
* mITT は 1 回以上試験薬を投与された症例のうち、無作為化時及び無作為化後の MADRS 評価がある症例 (除外の内訳について記載なし)

② 主要情報

		プラセボ	クエチアピン	エシタロプラム	
無作為化された例数		157	157	157	
年齢(歳)		39.7	40.1	40.3	
性別(女性%)		67.3%	71.4%	75.7%	
MADRS(ベースライン値)		31.6	32.2	32.0	
HAMD(ベースライン値)		26.6	27.1	27.2	
CGI-S(ベースライン値)		4.8	4.9	5.0	
反応割合					
MADRS	8週	51.0%	60.4%	59.9%	
HAMD	-	-	-	-	
CGI	-	-	-	-	
寛解割合					
MADRS	8週	40.5%	44.8%	48.0%	
HAMD	-	-	-	-	
CGI	-	-	-	-	
投与中止割合(全体)		8週	25.5%	31.8%	24.8%
投与中止割合(AE)		8週	4.5%	15.3%	5.7%

● 147. Yang2003 [224]

① CONSORT フローチャート



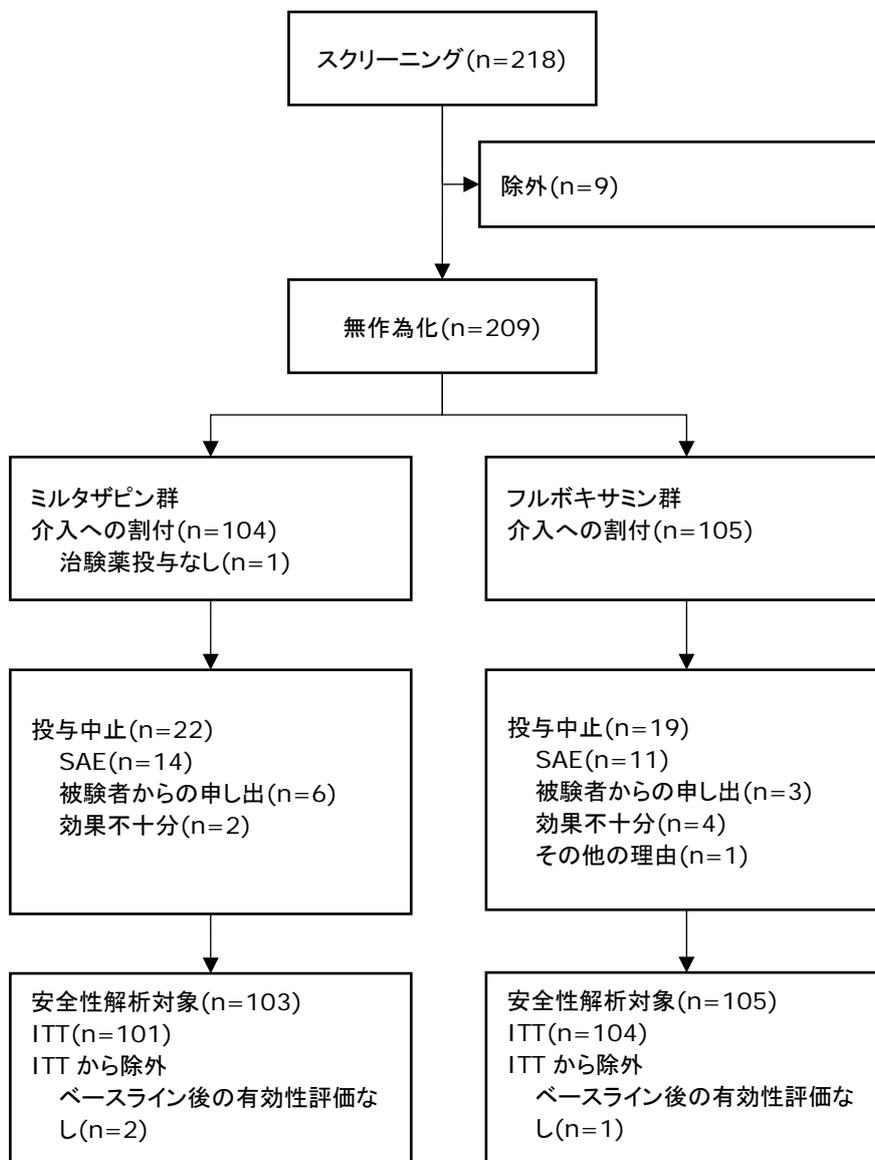
*投与中止の内訳は例数の記載なし

② 主要情報

		ミルナシプラン	セルトラリン
無作為化された例数		27	26
年齢(歳)		43.5	42.0
性別(女性%)		59.3%	69.2%
MADRS(ベースライン値)		-	-
HAMD 17(ベースライン値)		25.2	23.2
CGI-S(ベースライン値)		-	-
反応割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	-	-	-
CGI	-	-	-
寛解割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	-	-	-
CGI	-	-	-
投与中止割合(全体)	8週	55.6%	42.3%
投与中止割合(AE)	-	-	-

● 148. 村崎 2010a [101](白人)

① CONSORT フローチャート

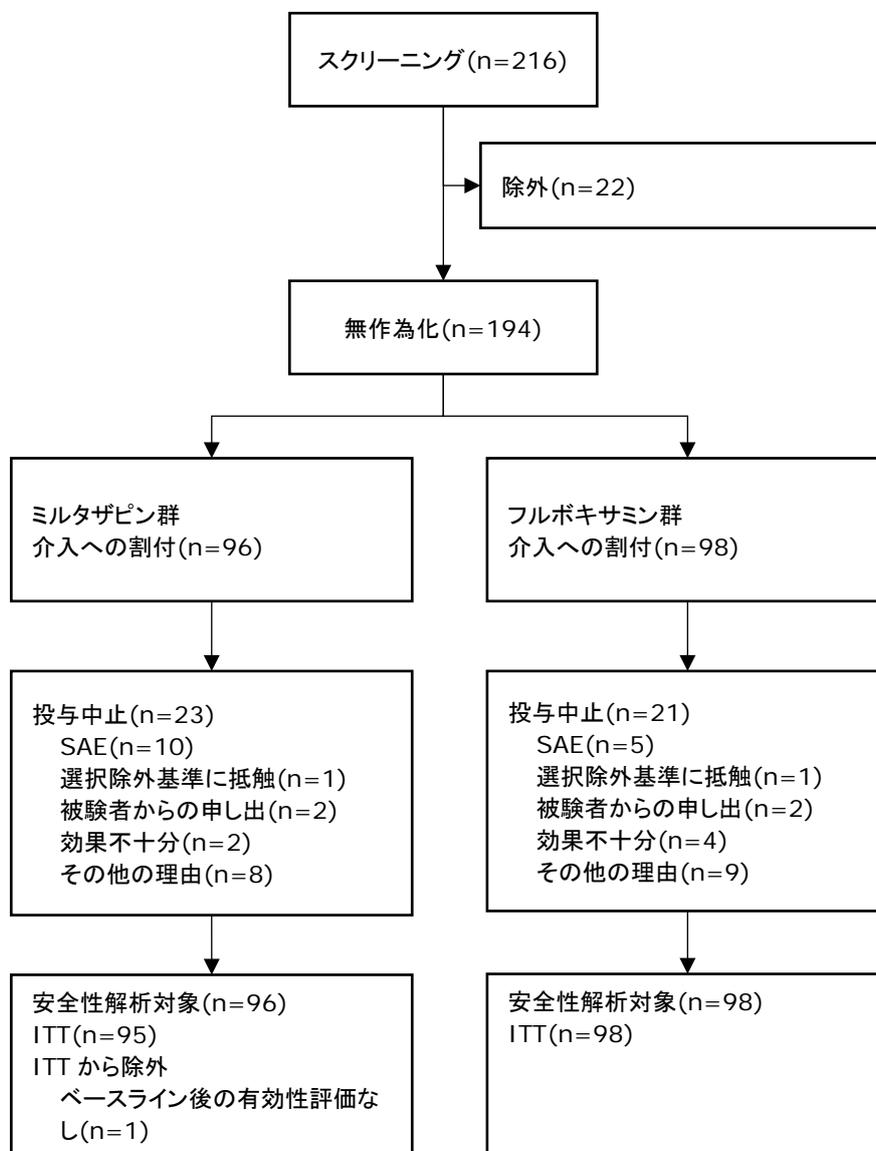


② 主要情報

		ミルタザピン	フルボキサミン
無作為化された例数		104	105
年齢(歳)		42.0	39.4
性別(女性%)		68.0%	63.8%
MADRS(ベースライン値)		-	-
HAMD 17(ベースライン値)		25.1	25.1
CGI-S(ベースライン値)		軽度:2 中等度:31 やや重度:58 重度:10	軽度:3 中等度:38 やや重度:49 重度:14
反応割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	6週	69.5%	55.1%
CGI	6週	60.0%	55.1%
寛解割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	-	-	-
CGI	-	-	-
投与中止割合(全体)		6週 24.0%	21.4%
投与中止割合(AE)		6週 10.4%	5.1%

● 149. 村崎 2010b [101](日本人)

① CONSORT フローチャート

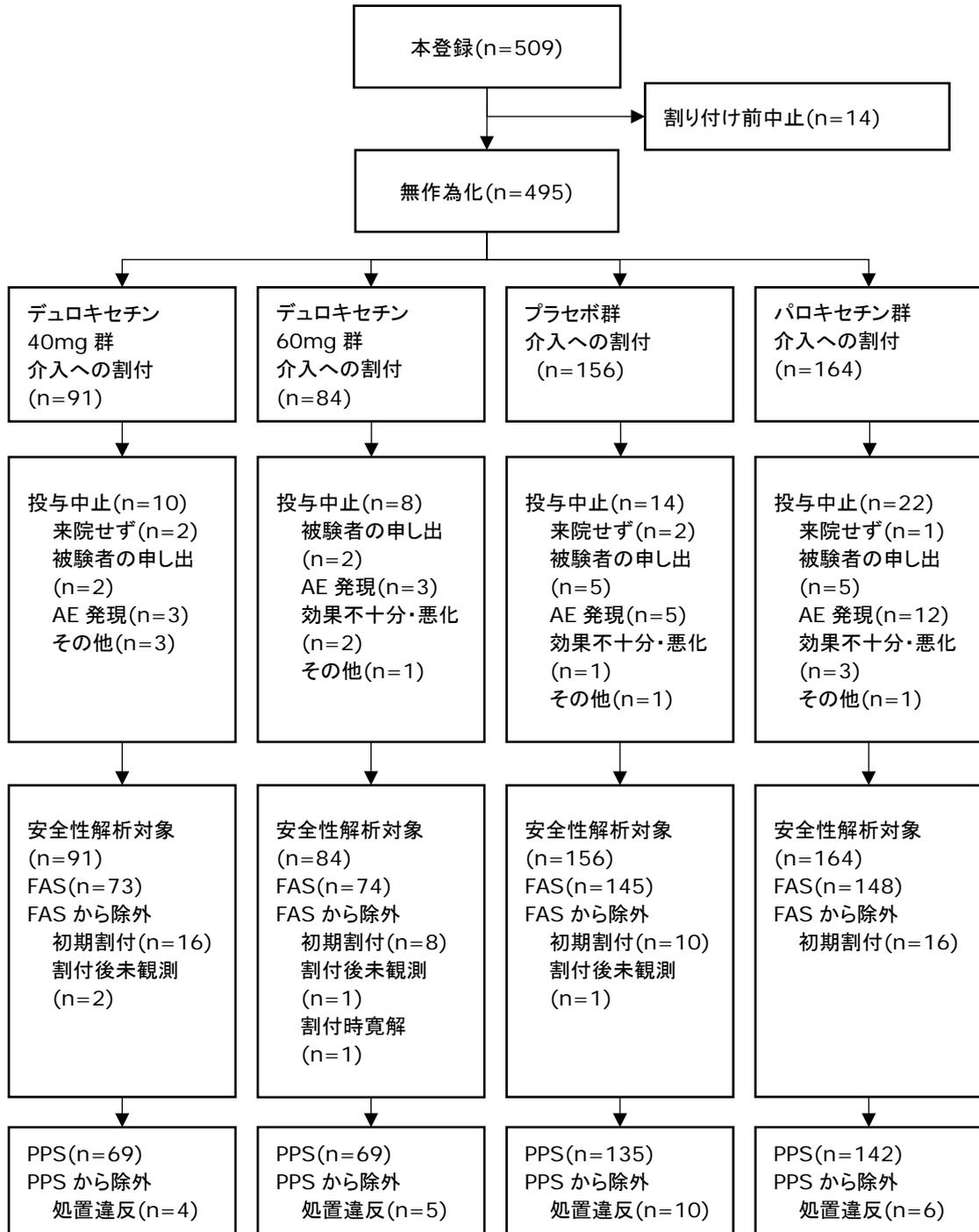


② 主要情報

		ミルタザピン	フルボキサミン
無作為化された例数		96	98
年齢(歳)		41.3	42.2
性別(女性%)		51.0%	38.8%
MADRS(ベースライン値)		-	-
HAMD 17(ベースライン値)		22.7	22.6
CGI-S(ベースライン値)		軽度:14 中等度:62 やや重度:17 重度:2	軽度:16 中等度:66 やや重度:15 重度:1
反応割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	6週	60.4%	67.3%
CGI	6週	62.4%	72.1%
寛解割合			
MADRS	-	-	-
HAMD	-	-	-
CGI	-	-	-
投与中止割合(全体)	6週	21.4%	18.1%
投与中止割合(AE)	6週	13.6%	10.5%

● 150. 樋口 2009 [129]

① CONSORT フローチャート

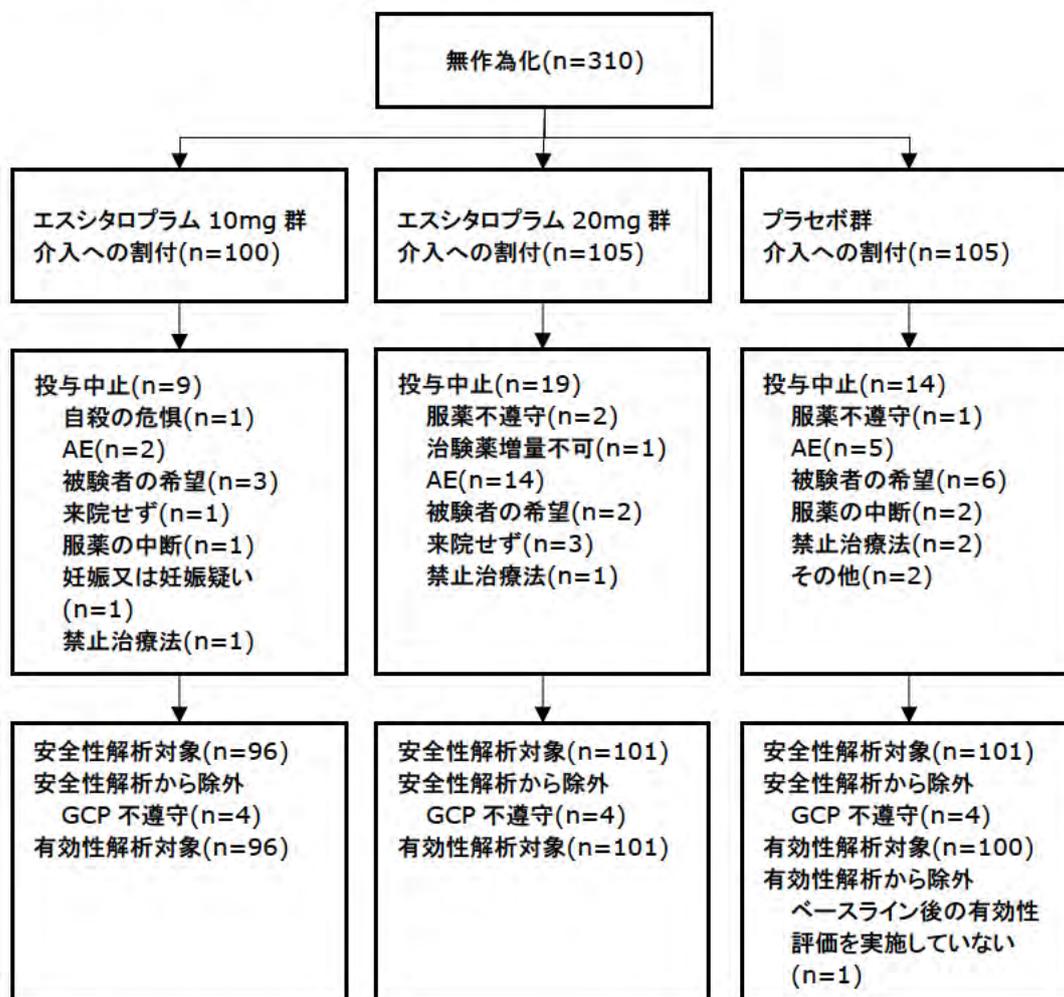


② 主要情報

		デュロキセチン 40mg	デュロキセチン 60mg	プラセボ	パロキセチン	
無作為化された例数		91	84	156	164	
年齢(歳)		37.9	39.0	38.7	37.9	
性別(女性%)		47.9%	43.2%	45.5%	45.3%	
MADRS(ベースライン値)		-	-	-	-	
HAMD 17(ベースライン値)		20.6	20.4	20.4	20.4	
CGI-S(ベースライン値)		-	-	-	-	
反応割合						
MADRS	-	-	-	-	-	
HAMD	8週	57.5%	51.4%	38.6%	52.7%	
CGI	8週	69.9%	64.9%	51.0%	64.2%	
寛解割合						
MADRS	-	-	-	-	-	
HAMD	8週	32.9%	35.1%	22.1%	33.1%	
CGI	-	-	-	-	-	
投与中止割合(全体)		8週	11.0%	9.5%	9.0%	13.4%
投与中止割合(AE)		8週	3.3%	3.6%	3.2%	7.3%

● 151. 平安 2011a [130]

① CONSORT フローチャート



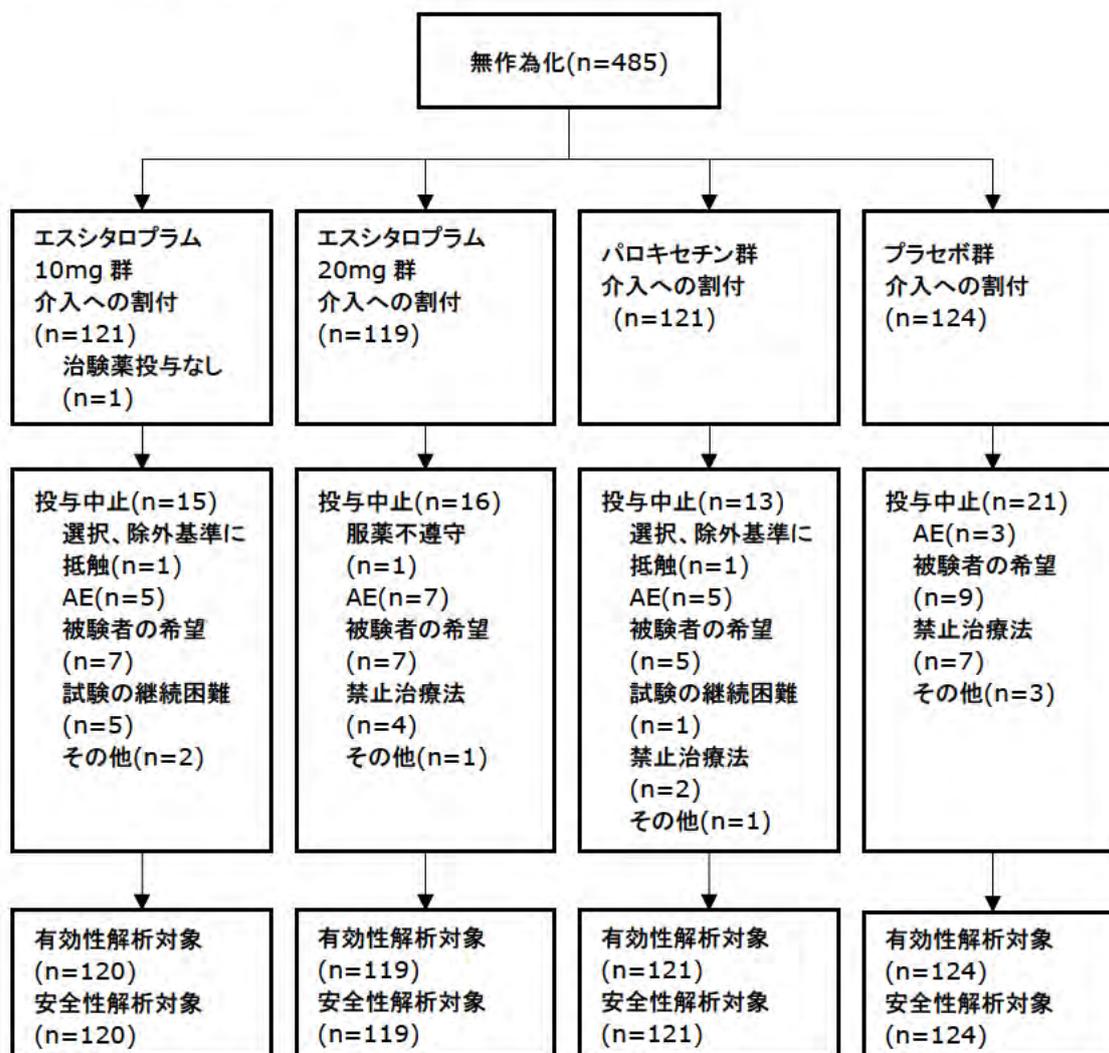
GCP, good clinical practice.

② 主要情報

		エシタロプラム 10mg	エシタロプラム 20mg	プラセボ
無作為化された例数		100	105	105
年齢(歳)		33.1	35.9	34.7
性別(女性%)		62.5%	43.6%	48.0%
MADRS(ベースライン値)		28.7	28.1	28.9
HAMD 17(ベースライン値)		22.3	22.2	22.5
CGI-S(ベースライン値)		4.1	4.1	4.3
反応割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	8週	70.8%	64.4%	66.0%
CGI	-	-	-	-
寛解割合				
MADRS	-	-	-	-
HAMD	-	-	-	-
CGI	-	-	-	-
投与中止割合(全体)	8週	9.4%	18.8%	13.9%
投与中止割合(AE)	8週	2.1%	13.9%	5.0%

● 152. 平安 2011b [131]

① CONSORT フローチャート

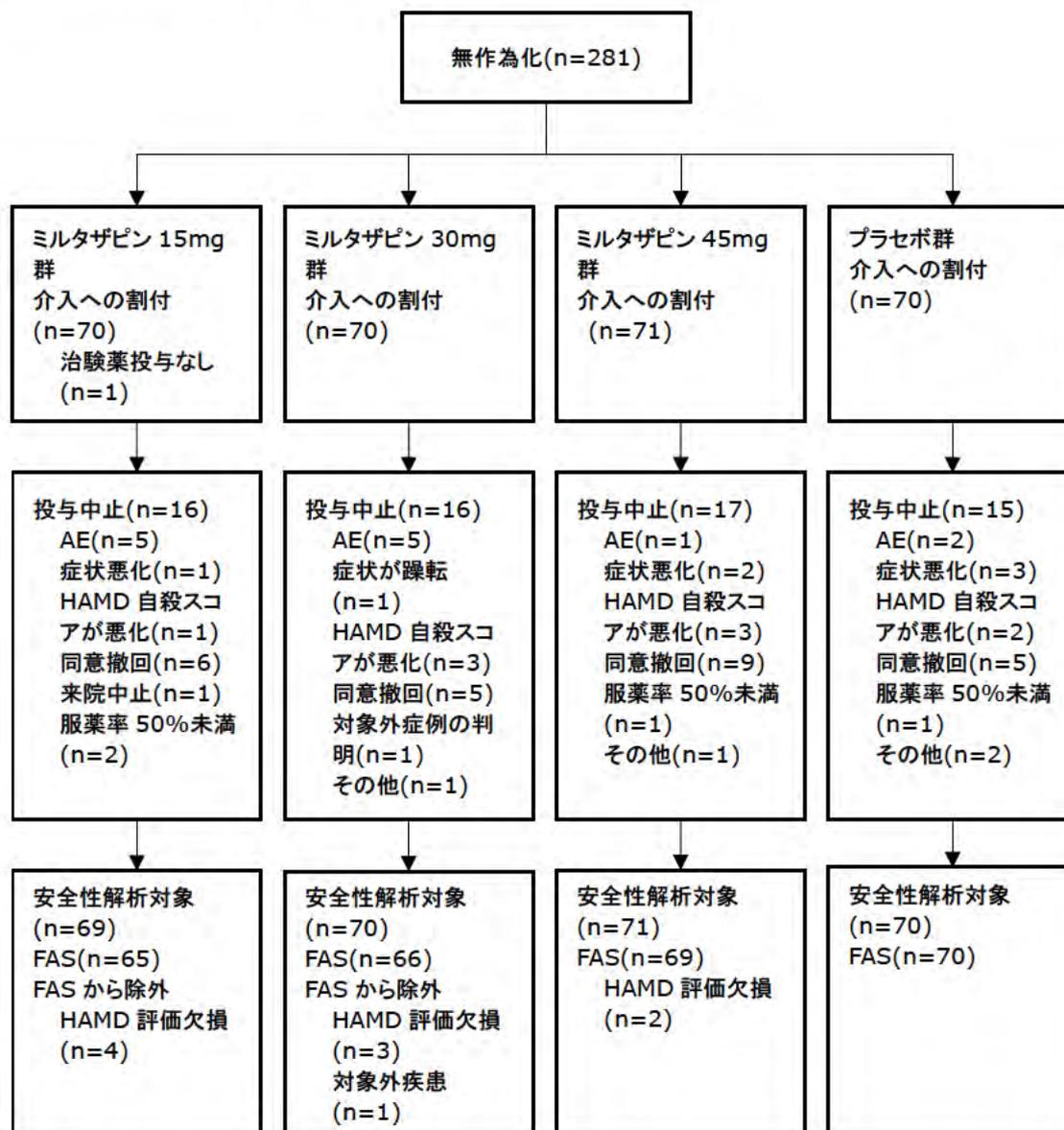


② 主要情報

		エシタロプラム 10mg	エシタロプラム 20mg	パロキセチン	プラセボ	
無作為化された例数		121	119	121	124	
年齢(歳)		36.3	35.7	36.3	36.4	
性別(女性%)		46.7%	58.0%	54.5%	51.6%	
MADRS(ベースライン値)		29.4	29.8	29.8	29.0	
HAMD 17(ベースライン値)		19.8	20.1	19.7	20.0	
CGI-S(ベースライン値)		4.4	4.4	4.4	4.4	
反応割合						
MADRS	8週	50%	46.2%	52.9%	36.3%	
HAMD	8週	50.8%	47.9%	50.0%	35.2%	
CGI	-	-	-	-	-	
寛解割合						
MADRS	-	-	-	-	-	
HAMD	-	-	-	-	-	
CGI	-	-	-	-	-	
投与中止割合(全体)		8週	12.5%	13.4%	10.7%	16.9%
投与中止割合(AE)		8週	4.2%	5.9%	4.1%	2.4%

● 153. 木下 2009 [132]

① CONSORT フローチャート



② 主要情報

		ミルタザピン 15mg	ミルタザピン 30mg	ミルタザピン 45mg	プラセボ
無作為化された例数		70	70	71	70
年齢(歳)		39.4	37.7	41.6	39.9
性別(女性%)		53.8%	48.5%	53.6%	44.3%
MADRS(ベースライン値)		-	-	-	-
HAMD 17(ベースライン値)		23.2	22.5	22.1	22.5
CGI-S(ベースライン値)		-	-	-	-
反応割合					
MADRS	-	-	-	-	-
HAMD	6週	69.2%	68.2%	59.4%	52.9%
CGI	6週	70.8%	69.7%	62.3%	54.3%
寛解割合					
MADRS	-	-	-	-	-
HAMD	6週	44.6%	47.0%	42.0%	35.7%
CGI	-	-	-	-	-
投与中止割合(全体)	6週	22.9%	22.9%	23.9%	21.4%
投与中止割合(AE)	6週	7.1%	7.1%	1.4%	2.9%

9.3 間接比較等の結果の頑健性についての検討結果

「(a)軽度のうつ病・うつ状態の患者」を対象とした費用対効果の検討のための分析(感度分析を含む)は実施しなかった。以下、「(b)中等度以上のうつ病・うつ状態の患者」を対象とした分析について示す。

1) 異質性の検討

① プラセボ比較試験を除外した分析

図表 74. ボルチオキセチンの各薬剤に対する OR

a) 反応割合(変量効果モデル)

治療薬		OR	95%CrI	
ボルチオキセチン	vs エスシタロプラム	■	■	■
ボルチオキセチン	vs セルトラリン	■	■	■
ボルチオキセチン	vs デュロキセチン	■	■	■
ボルチオキセチン	vs パロキセチン	■	■	■
ボルチオキセチン	vs フルボキサミン	■	■	■
ボルチオキセチン	vs ベンラファキシン	■	■	■
ボルチオキセチン	vs ミルタザピン	■	■	■
ボルチオキセチン	vs ミルナシبران	■	■	■

DIC: ■

b) 寛解割合(変量効果モデル)

治療薬		OR	95%CrI	
ボルチオキセチン	vs エスシタロプラム	■	■	■
ボルチオキセチン	vs セルトラリン	■	■	■
ボルチオキセチン	vs デュロキセチン	■	■	■
ボルチオキセチン	vs パロキセチン	■	■	■
ボルチオキセチン	vs ベンラファキシン	■	■	■
ボルチオキセチン	vs ミルタザピン	■	■	■
ボルチオキセチン	vs ミルナシبران	■	■	■

DIC: ■

c)投与中止割合(全体)(変量効果モデル)

治療薬		OR	95%CrI	
ボルチオキセチン	vs エスタロプラム	■	■	■
ボルチオキセチン	vs セルトラリン	■	■	■
ボルチオキセチン	vs デュロキセチン	■	■	■
ボルチオキセチン	vs パロキセチン	■	■	■
ボルチオキセチン	vs フルボキサミン	■	■	■
ボルチオキセチン	vs ペンラファキシ	■	■	■
ボルチオキセチン	vs ミルタザピン	■	■	■
ボルチオキセチン	vs ミルナシبران	■	■	■

DIC: ■

d)投与中止割合(AE)(変量効果モデル)

治療薬		OR	95%CrI	
ボルチオキセチン	vs エスタロプラム	■	■	■
ボルチオキセチン	vs セルトラリン	■	■	■
ボルチオキセチン	vs デュロキセチン	■	■	■
ボルチオキセチン	vs パロキセチン	■	■	■
ボルチオキセチン	vs フルボキサミン	■	■	■
ボルチオキセチン	vs ペンラファキシ	■	■	■
ボルチオキセチン	vs ミルタザピン	■	■	■
ボルチオキセチン	vs ミルナシبران	■	■	■

DIC: ■

② 研究実施国を日本に限定した分析

図表 75. 各薬剤のプラセボに対する OR

a) 反応割合 (固定効果モデル)



※ドットは点推定値、バーは 95%CrI を示す。グレーの正方形の大きさは NMA に組み入れた試験数に比例する。

b) 寛解割合 (固定効果モデル)



※ドットは点推定値、バーは 95%CrI を示す。グレーの正方形の大きさは NMA に組み入れた試験数に比例する。

c)投与中止割合(全体)(固定効果モデル)



※ドットは点推定値、バーは 95%CrI を示す。グレーの正方形の大きさは NMA に組み入れた試験数に比例する。

d)投与中止割合(AE)(固定効果モデル)



※ドットは点推定値、バーは 95%CrI を示す。グレーの正方形の大きさは NMA に組み入れた試験数に比例する。

図表 76. ボルチオキセチンの各薬剤に対する OR

a) 反応割合 (固定効果モデル)

治療薬		OR	95%CrI	
ボルチオキセチン	vs エシタロプラム	■	■	■
ボルチオキセチン	vs デュロキセチン	■	■	■
ボルチオキセチン	vs パロキセチン	■	■	■
ボルチオキセチン	vs フルボキサミン	■	■	■
ボルチオキセチン	vs ミルタザピン	■	■	■

DIC: ■

b) 寛解割合 (固定効果モデル)

治療薬		OR	95%CrI	
ボルチオキセチン	vs デュロキセチン	■	■	■
ボルチオキセチン	vs パロキセチン	■	■	■
ボルチオキセチン	vs ペンラファキシン	■	■	■

DIC: ■

c) 投与中止割合 (全体) (固定効果モデル)

治療薬		OR	95%CrI	
ボルチオキセチン	vs エシタロプラム	■	■	■
ボルチオキセチン	vs デュロキセチン	■	■	■
ボルチオキセチン	vs パロキセチン	■	■	■
ボルチオキセチン	vs フルボキサミン	■	■	■
ボルチオキセチン	vs ペンラファキシン	■	■	■
ボルチオキセチン	vs ミルタザピン	■	■	■

DIC: ■

d) 投与中止割合 (AE) (固定効果モデル)

治療薬		OR	95%CrI	
ボルチオキセチン	vs エシタロプラム	■	■	■
ボルチオキセチン	vs デュロキセチン	■	■	■
ボルチオキセチン	vs パロキセチン	■	■	■
ボルチオキセチン	vs フルボキサミン	■	■	■
ボルチオキセチン	vs ペンラファキシン	■	■	■
ボルチオキセチン	vs ミルタザピン	■	■	■

DIC: ■

2) 一致性の検討

図表 77. ボルチオキセチンの直接比較試験のメタアナリシス(対プラセボ)

a) 反応割合(変量効果モデル)

治療薬		OR	95%CrI	
ボルチオキセチン	vs プラセボ	■	■	■

DIC: ■

b) 寛解割合(変量効果モデル)

治療薬		OR	95%CrI	
ボルチオキセチン	vs プラセボ	■	■	■

DIC: ■

c) 投与中止割合(全体)(変量効果モデル)

治療薬		OR	95%CrI	
ボルチオキセチン	vs プラセボ	■	■	■

DIC: ■

d) 投与中止割合(AE)(変量効果モデル)

治療薬		OR	95%CrI	
ボルチオキセチン	vs プラセボ	■	■	■

DIC: ■

9.4 DerSimonian Laird 法(D-L 法)によるアウトカム統合方法の手順

① 各試験の寛解割合の計算

統合対象となった各試験の寛解割合を計算する。

$$P_i = (r_i/N_i)$$

P_i : 試験 i の寛解割合、 r_i : 試験 i の寛解例、 N_i : 試験 i の患者数

② 各試験の試験内の分散の計算

変量効果を想定したメタアナリシスでは試験内の分散と試験間の分散 2 つの分散を考慮するが、まずは各試験内の分散を統合する。

$$S_i^2 = (P_i(1-P_i)/N_i)$$

S_i^2 : 試験 i の分散

③ 各寛解割合の重みの計算

各試験の患者数のみに依存した重みを計算する。

$$W_i = (1/S_i^2)$$

W_i : 各試験の患者数に依存した重み

④ 各試験の患者数により重み付けした寛解割合の計算

③で算出した重みを用いて各試験の寛解割合を統合する。

$$P^* = \Sigma(W_i P_i)/\Sigma W_i$$

P^* : 試験内の重みにより統合した寛解割合

⑤ 試験間の分散の計算のためのカイ二乗値の計算

試験間の分散を計算するためにまずカイ二乗値を計算する。

$$Q = \Sigma W_i (P_i - P^*)^2$$

Q : カイ二乗値

⑥ 試験間の分散の計算

⑤で算出したカイ二乗値を用いて、試験間の分散を計算する。分散は負の値を取らないため、負の場合は 0 とする。

$$Sp^{*2} = [Q - (k-1)] / (\Sigma W_i - (\Sigma W_i^2) / \Sigma W_i)$$

Sp^{*2} : 試験間の分散、 k : 自由度(試験数-1)

⑦ 各試験の分散を考慮した重みの計算

試験内の分散と試験間の分散、2つを考慮した重みを計算する。

$$W_i^* = 1 / (S_i^2 + S_p^{*2})$$

W_i^* : 試験内と試験間 2つの要因を考慮した重み

⑧ メタアナリシスで統合した寛解割合の計算

⑦で計算した試験内のばらつきと試験間のばらつきを考慮した重みを用いて、寛解割合を統合する。

$$P_{ma}^* = \sum W_i^* P_i / \sum W_i$$

P_{ma}^* : メタアナリシスで統合した寛解割合

⑨ SE の計算

SE を算出する。

$$SE_{P_{ma}^*} = 1 / (\sum W_i^*)^{1/2}$$

P_{ma}^* : メタアナリシスで統合した寛解割合

⑩ 95%CI の計算

⑨で算出した SE を用いて 95%CI を算出する。

$$95\%CI = P_{ma}^* \pm 1.96 SE_{P_{ma}^*}$$

※投与中止割合についても同様

9.5 費用対効果の検討における基本分析(感度分析を含む)での寛解割合及び投与中止割合(AE)の統合結果

「(a)軽度のうつ病・うつ状態の患者」を対象とした費用対効果の検討のための分析(感度分析を含む)は実施しなかった。以下、「(b)中等度以上のうつ病・うつ状態の患者」を対象とした分析について示す。

※図表における表記は「9.4 DerSimonian Laird 法(D-L 法)によるアウトカムの統合方法の手順」に準ずる。

