

Title	精神展開剤シロシビンの血中動態・神秘体験・治療効果の関連
Sub Title	The relationship between the pharmacokinetics, mystical experience, and therapeutic effects of psilocybin
Author	内田, 裕之(Uchida, Hiroyuki)
Publisher	福澤基金運営委員会
Publication year	2025
Jtitle	福澤諭吉記念慶應義塾学事振興基金事業報告集 (2024.)
JaLC DOI	
Abstract	シロシビンは、その強力な抗うつ効果と即効性が確認され、さらに1-2回の投与により、抗うつ効果が長期的に持続し、再発・重症化を予防することが報告されている。現在、米国では第2相試験が完了、欧州では第2相試験が実施中であるが、本邦ではシロシビンの臨床試験は一切実施されていない。シロシビンのうつ病治療への導入および本薬剤の作用機序の解明を進めることは、重症うつ病を治療に導き、その後の再発を予防し、その生物学的基盤への理解を深めることが可能になり、うつ病治療の展望を劇的に改善すると期待される。本研究開発の目的は、治療抵抗性うつ病に対して精神展開剤であるシロシビンの安全性と治療効果を検証するための臨床試験を実施することである。本試験はオープンラベル試験で、抗うつ薬に十分に反応しないうつ病患者12名を対象とする。シロシビン投与中の体験を評価する尺度のうち、日本語版の存在しない評価尺度(Challenging Experience Questionnaire)は、開発者と連携し日本語版を作成し、学術誌に発表した。2024年10月に試験薬の英国からの輸入が完了し、11月より試験開始、2025年3月末日までに5名が本試験に参加し、4名が投薬を完了した。有害事象は軽度かつ一過性の事象のみであった。 Psilocybin has been shown to exert potent and rapid antidepressant effects, with evidence that just one or two doses can lead to long-lasting improvement, preventing relapse and symptom exacerbation. While Phase II clinical trials have been completed in the United States and are ongoing in Europe, no clinical trials involving psilocybin have yet been conducted in Japan. Advancing the clinical introduction of psilocybin for depression and elucidating its mechanisms of action are expected to lead to the remission of severe depression, prevent recurrence, and deepen our understanding of its biological underpinnings—ultimately transforming the future of depression treatment. The aim of this research and development project is to conduct a clinical trial to evaluate the safety and therapeutic efficacy of the psychedelic psilocybin in patients with treatment-resistant depression. This is an open-label trial involving 12 patients who have shown insufficient response to conventional antidepressants. Among the psychometric instruments used to assess the subjective experience during psilocybin administration, the Challenging Experience Questionnaire (CEQ), which had not previously been available in Japanese, was translated and validated in collaboration with the original developers, and the Japanese version has been published in an academic journal. Import of the investigational drug from the United Kingdom was completed in October 2024, and the clinical trial began in November. By the end of March 2025, five participants had enrolled and four had completed psilocybin administration. Only mild and transient adverse events were observed.
Notes	申請種類：福澤基金研究補助
Genre	Research Paper
URL	https://koara.lib.keio.ac.jp/xoonips/modules/xoonips/detail.php?koara_id=KO12003001-20240051-0003

慶應義塾大学学術情報リポジトリ(KOARA)に掲載されているコンテンツの著作権は、それぞれの著作者、学会または出版社/発行者に帰属し、その権利は著作権法によって保護されています。引用にあたっては、著作権法を遵守してご利用ください。

The copyrights of content available on the Keio Associated Repository of Academic resources (KOARA) belong to the respective authors, academic societies, or publishers/issuers, and these rights are protected by the Japanese Copyright Act. When quoting the content, please follow the Japanese copyright act.

2024年度 福澤基金研究補助研究成果実績報告書

研究代表者	所属	医学部臨床教室	職名	教授	補助額	1,500千円
	氏名	内田 裕之	氏名（英語）	Hiroyuki Uchida		
研究課題（日本語）						
精神展開剤シロシビンの血中動態・神秘体験・治療効果の関連						
研究課題（英訳）						
The relationship between the pharmacokinetics, mystical experience, and therapeutic effects of psilocybin						
研究組織						
氏 名 Name		所属・学科・職名 Affiliation, department, and position				
内田裕之（Hiroyuki Uchida）		慶應義塾大学医学部精神神経科・教授				
中島振一郎（Shinichiro Nakajima）		慶應義塾大学医学部精神神経科・専任講師				
谷英明（Hideaki Tani）		慶應義塾大学医学部精神神経科・助教				
1. 研究成果実績の概要						
シロシビンは、その強力な抗うつ効果と即効性が確認され、さらに1-2回の投与により、抗うつ効果が長期的に持続し、再発・重症化を予防することが報告されている。現在、米国では第2相試験が完了、欧州では第2相試験が実施中であるが、本邦ではシロシビンの臨床試験は一切実施されていない。シロシビンのうつ病治療への導入および本薬剤の作用機序の解明を進めることは、重症うつ病を治癒に導き、その後の再発を予防し、その生物学的基盤への理解を深めることが可能になり、うつ病治療の展望を劇的に改善すると期待される。本研究開発の目的は、治療抵抗性うつ病に対して精神展開剤であるシロシビンの安全性と治療効果を検証するための臨床試験を実施することである。本試験はオープンラベル試験で、抗うつ薬に十分に反応しないうつ病患者12名を対象とする。シロシビン投与中の体験を評価する尺度のうち、日本語版の存在しない評価尺度(Challenging Experience Questionnaire)は、開発者と連携し日本語版を作成し、学術誌に発表した。2024年10月に試験薬の英国からの輸入が完了し、11月より試験開始、2025年3月末日までに5名が本試験に参加し、4名が投薬を完了した。有害事象は軽度かつ一過性の事象のみであった。						
2. 研究成果実績の概要（英訳）						
Psilocybin has been shown to exert potent and rapid antidepressant effects, with evidence that just one or two doses can lead to long-lasting improvement, preventing relapse and symptom exacerbation. While Phase II clinical trials have been completed in the United States and are ongoing in Europe, no clinical trials involving psilocybin have yet been conducted in Japan. Advancing the clinical introduction of psilocybin for depression and elucidating its mechanisms of action are expected to lead to the remission of severe depression, prevent recurrence, and deepen our understanding of its biological underpinnings—ultimately transforming the future of depression treatment. The aim of this research and development project is to conduct a clinical trial to evaluate the safety and therapeutic efficacy of the psychedelic psilocybin in patients with treatment-resistant depression. This is an open-label trial involving 12 patients who have shown insufficient response to conventional antidepressants. Among the psychometric instruments used to assess the subjective experience during psilocybin administration, the Challenging Experience Questionnaire (CEQ), which had not previously been available in Japanese, was translated and validated in collaboration with the original developers, and the Japanese version has been published in an academic journal. Import of the investigational drug from the United Kingdom was completed in October 2024, and the clinical trial began in November. By the end of March 2025, five participants had enrolled and four had completed psilocybin administration. Only mild and transient adverse events were observed.						
3. 本研究課題に関する発表						
発表者氏名 （著者・講演者）		発表課題名 （著書名・演題）		発表学術誌名 （著書発行所・講演学会）		学術誌発行年月 （著書発行年月・講演年月）