

治験センター NEWS

第46号 2022年1月 発行

今回、肝臓内科の芥田憲夫先生に、近年注目されている「NASH」について伺いました。

【非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)とは】

脂肪肝はアルコール性と非アルコール性に大きく分けることができます。近年注目されている非アルコール性の脂肪肝（非アルコール性脂肪性肝疾患 [NAFLD]）はメタボリックシンドロームに関連した脂肪肝です。NAFLD は本邦に 2,000 万人以上存在し、その中でも肝硬変や肝臓に進行する可能性のある非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）は 400 万人前後存在します。NASH の 3 大死因は、心血管疾患（心筋梗塞や脳卒中）、肝臓以外のがん（大腸がん、膵がん、乳がん）、肝疾患の進行（肝硬変や肝がん）で、これらは肝臓の線維化悪化に伴いリスクが増加します。

現在、糖代謝異常と肝線維化の改善を軸にした NASH 臨床試験が進行中です。

【糖代謝異常と肝線維化をターゲットにした新薬開発】

糖尿病治療薬 GLP-1 受容体作動薬のセマグルチド皮下注射剤が注目されています。本製剤は糖尿病を持たない NASH 症例も含めて行われた第 2 相試験で肝組織改善（炎症改善）を達成し第 3 相試験が進行中です。更に、セマグルチドに線維芽細胞増殖因子 21（FGF21）受容体作動薬を併用することで炎症のみならず線維化改善を目指した第 2 相試験が開始されています。

当院で進行中の医師主導臨床研究では、糖尿病治療薬 SGLT2 阻害薬が 2 型糖尿病合併 NASH 症例の肝組織を改善（炎症と線維化を改善）することも確認されました。GLP-1 受容体作動薬と SGLT2 阻害薬は既に大規模臨床試験で糖尿病症例の心血管疾患を抑制する高いエビデンスが示されています。NASH の死因である肝疾患進行のみならず心血管疾患の抑制も期待できる薬剤として NAFLD/NASH 診療ガイドライン 2020 でも提案されています。

NASH の代償性肝硬変症例を対象とした静脈注射の線維化改善薬第 2 相試験も開始されました。本製剤は肝細胞内のコラーゲン線維の産生を阻害し肝線維化を抑制する薬剤で、肝硬変を対象にした薬剤として期待されます。

【木も診て森も診る NASH 診療】

NASH は肝臓だけの病気ではありません。今後は肝臓（木）のみならず全身（森）も視野に入れた新薬開発が期待されます。

（肝臓内科 芥田 憲夫）



患者さんに効果が高く安全に使用できる薬をより早くお届けできるよう、皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

問い合わせ
本院治験事務局 3400、CRC室 3410
分院治験事務局・CRC室 5317