

# 治験センター NEWS

第10号 2009年7月1日 発行

テーマは「C型慢性肝炎の最新治験」



梅雨明けが待ち遠しい季節です。夏休みのプランを楽しみに頑張りましょう。近頃の治験は、実施計画が複雑で、さまざまな部署のみなさんの手を煩わせるものが増えてきました。皆さまご協力ありがとうございます。

今回は、当院で最も症例数の多い「C型慢性肝炎の治験」を例にして、最新の治験の現状をお話します。

## まずは、C型慢性肝炎治験の歴史

当院では、1986年から非A非Bの慢性肝炎に対するインターフェロンの治験を開始しました。

現在の標準治療であるペグインターフェロン・リバビリン併用療法は、治験を2001年12月から2004年11月まで実施したところ、従来のインターフェロン単独療法に比べ、特に難治症例の治癒率が5%から50%まで上がり、この治験成績を受け2004年12月から一般に使用されるようになりました。

## 最新のC型慢性肝炎の治験

最近、上記のペグインターフェロン・リバビリン併用療法にプロテアーゼ阻害剤（MP-424）を加えると、更に治療効果が上がることがわかってきました。当院では、2007年8月から全国に先駆けてこのプロテアーゼ阻害剤（MP-424）の治験を開始しました。C型慢性肝炎の難治症例にペグインターフェロン・リバビリン・プロテアーゼ阻害剤（MP-424）の3剤を12週間使用する治験行ったところ、70%の被験者に治癒が認められました。標準治療の4分の1の使用期間で治癒率が20%アップしたことになります。現在、さらなる治療成績の向上を目指して24週間使用の治験が進んでおり、将来的には日本のC型慢性肝炎の難治症例でも80%近い人が治癒し、肝癌が著しく減ることが期待されます。

## この治験で苦労していること

- **薬物動態試験**：初期の試験では、治験薬の血中濃度の変化を確認するため、MP424の服用時刻に合わせて決められた時間の採血が必要でした（多い時には日に8回！外来でも時間限定...）。ご協力頂いた看護部・検査部の皆様ありがとうございました。
- **副作用【貧血】**：リバビリンに加えMP424を服用することで、ヘモグロビンが急激に下がります。そのため採血結果によって細かい用量調整の基準が設けられています。中止・脱落を防ぎ被験者の方の安全を守るために、間違いのないよう細心の注意を必要としています。
- **副作用【皮疹】**：インターフェロン・リバビリンに加えMP424を服用することで、かなりの頻度で皮疹が出現し、重症化することがあります。肝臓科だけでは対応が難しいため、皮膚科の先生方にもご協力いただいています。皮膚科との連携により、皮疹が重症化することなく治験を実施できています。

将来の日本の肝炎治療に貢献するため、治療効果をより早く公表できるように、治験センターでは積極的にバックアップしています。

次回は、2009年10月1日発行予定です



問い合わせ

本院治験事務局 3430

CRC室 3420

分院治験事務局・CRC室 5317