

治験センター NEWS

第30号 2014年7月 発行

今回は、インターフェロンを使用せず経口剤のみでC型肝炎ウイルスを消す治療について、肝疾患相談センター長で分院治験責任医師の鈴木義之先生からお話をうかがいました。

C型肝炎

C型肝炎ウイルスに罹患している患者さんは我が国では200万人ともいわれ、ここ虎の門病院でもこの20年間に1万人以上の方が受診しています。気がつかなかったり、放置していると何の自覚症状もないまま肝硬変へと進展し、その場合年率7-8%で発癌するといわれています。

C型肝炎の治療の進歩

1992年にインターフェロン(IFN)による抗ウイルス療法が開始されてから長足の進歩を遂げ、難治例と言われてきた1b型高ウイルス量の症例でも80%治癒する時代を迎えました。しかしながら、現在の標準治療である【IFNを含む3剤治療】は、70歳以上の高齢者や貧血気味の女性、病期の進行した方々には治療を完遂することが困難であり、特に精神疾患をはじめとした合併症を有する患者さんへの投与は見送られてきました。

IFNを使用しない経口剤のみでの治験

2010年より当院で実施した治験【BMS790052/BMS650032】は、IFNを使用せず経口剤2種類のみで、ウイルスを消すことを目指しました。

第Ⅱ相試験でIFN null responder(IFNを使用してもウイルスが全く減らない人)に対して90%以上の治癒率を達成し、第Ⅲ相試験においては、IFN不適格症例に対して87.4%、無効症例に対して80.5%という、驚異的なウイルスの陰性化率を達成いたしました。

承認されました!!

「BMS790052(ダクルインザ錠)/BMS650032(スンベプラカプセル)」

欧米諸国に比べ、日本人C型肝炎患者の大多数のウイルス遺伝子型がジェノタイプ1bであることも高い陰性化率を達成した一因となり、世界に先駆けて2014年7月4日に日本で承認されました。9月初旬には発売される予定です。これまでIFN治療が効かなかったり、できなかった多くの患者さんがウイルスの完全排除に至る日も近く、夢の様な治療がすぐそこまで来ています。



肝疾患相談センター 鈴木義之

【BMS790052/BMS650032】の治験は、第Ⅱ相試験を2010年3月から、第Ⅲ相試験を2011年12月から実施し、2014年3月に本院で医薬品医療機器総合機構による「医薬品GCP実地調査」を受けました。

本院・分院合わせて63名の患者さんが参加され、現在も2017年までの追跡調査（国際共同試験）に御協力いただいています。

次回は、2014年10月発行予定です。

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