

B 型慢性活動性肝炎に対するペグインターフェロン α -2a

単独療法の有効性および安全性に関する検討

B 型慢性活動性肝炎は、B 型肝炎ウイルスに感染したために、からだから排除しようとして、ウイルスを攻撃した時に、肝臓の細胞と一緒に破壊してしまうために肝臓に炎症がおこった状態です。肝炎を発症しても、多くの方は自然に肝臓の炎症がおさまった無症候性キャリアと呼ばれる状態になります。このまま一生を過ごすこともあります。まれに自然に治ることもあります。しかし一部の方は、慢性肝炎へと移行し、肝硬変や肝がんへと進行する可能性があります。B 型慢性活動性肝炎の治療には、ウイルスを減らすことを目的とした「抗ウイルス療法による治療」と、肝臓の炎症をおさめることを目的とした「肝ひご療法による治療」の2つの方法があります。「抗ウイルス療法による治療」には、「インターフェロン」と「核酸アナログ製剤」があります。核酸アナログ製剤は、飲み薬で副作用が少ないものの、ウイルスを減らすためには生涯飲み続ける必要があり、薬が効かなくなってしまうことがあります。また、薬を止めると肝炎がひどくなってしまうことがあるため、止めることが難しい薬です。インターフェロンは、核酸アナログ製剤とちがって一定の期間で治療をおこないますが、注射による治療となります。今までは、週3回の注射が必要でしたが、最近は週1回で治療ができるペグインターフェロン(ペガシス)が保険で認められました。治療効果は上がり、副作用も軽くなったので、治療が受けやすくなりました。インターフェロンによってウイルスが減り、肝臓の炎症がおさまる方と、そうでない方がいますが、年齢、肝臓やからだの状態、ウイルスの活動状態など様々なことが関係していることがわかっています。しかし、どのような患者さんで効果が期待され、どのような患者さんでは効果が期待できないか、まだ明らかになっていません。

最近の話題として、世界的に注目されている検査にHBs抗原量があります。血液検査によって調べることができますが、HBs抗原量はB型肝炎ウイルスが感染している肝臓の細胞数を表わしていると言われており、インターフェロンの治療効果の目安になります。この臨床研究では、B型慢性活動性肝炎の患者さんを対象にペガシス単独療法を48週間行い、治療効果、安全性と併せて、効果に関係している様々な要素を調べ、ペガシスによりHBs抗原量がどのように変化するか調べることを目的としています。

本試験は、国が定めた「臨床研究に関する倫理指針」を遵守し、当院での臨床研究倫理委員会(臨床研究の実施または継続について、倫理的観点及び科学的観点から調査及び審議する委員会)においてその科学性・倫理性について厳重に審査され、病院長の承認を受けて実施されます。