

ジェノタイプ 1 型 C 型慢性肝炎または C 型代償性肝硬変に 対するダクラタスビル・アスナプレビル併用療法の 有効性・安全性に関する検討 -多施設共同研究-

C 型慢性肝炎ウイルス（HCV）の我が国における感染患者は数百万人に及ぶと考えられています。我が国の患者の特徴として、60%以上が 60 歳以上と高齢化が進んでおり、肝障害が進展した症例が多く存在することが挙げられます。我が国に多数存在する高齢者や肝障害進展者においては、副作用により治療困難な症例が多数存在しているのが現状でした。

本年 7 月ジェノタイプ 1 型の C 型慢性肝炎・代償性 C 型肝硬変に対する治療薬としてダクラタスビル・アスナプレビル併用療法が認可されました。それぞれ単独投与では耐性ウイルス出現のため治療抵抗性を示しますが両者を併用することにより 90%以上の非常に SVR 率が期待されています。また、代償性肝硬変も投与対象としているにもかかわらず、IFN やリバビリンを使用しないことで副作用の発生頻度が少なく治療継続が容易です。本臨床研究ではジェノタイプ 1 型の C 型慢性肝炎・代償性 C 型肝硬変の患者さんを対象として、新規治療薬であるダクラタスビル・アスナプレビル併用療法の有効性・安全性を検討するとともに治療効果予測因子を検討します。新規治療の効果予測が可能となるだけで無く、今後のオーダーメイド治療の確立につながることを期待されます。

本研究は、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。