

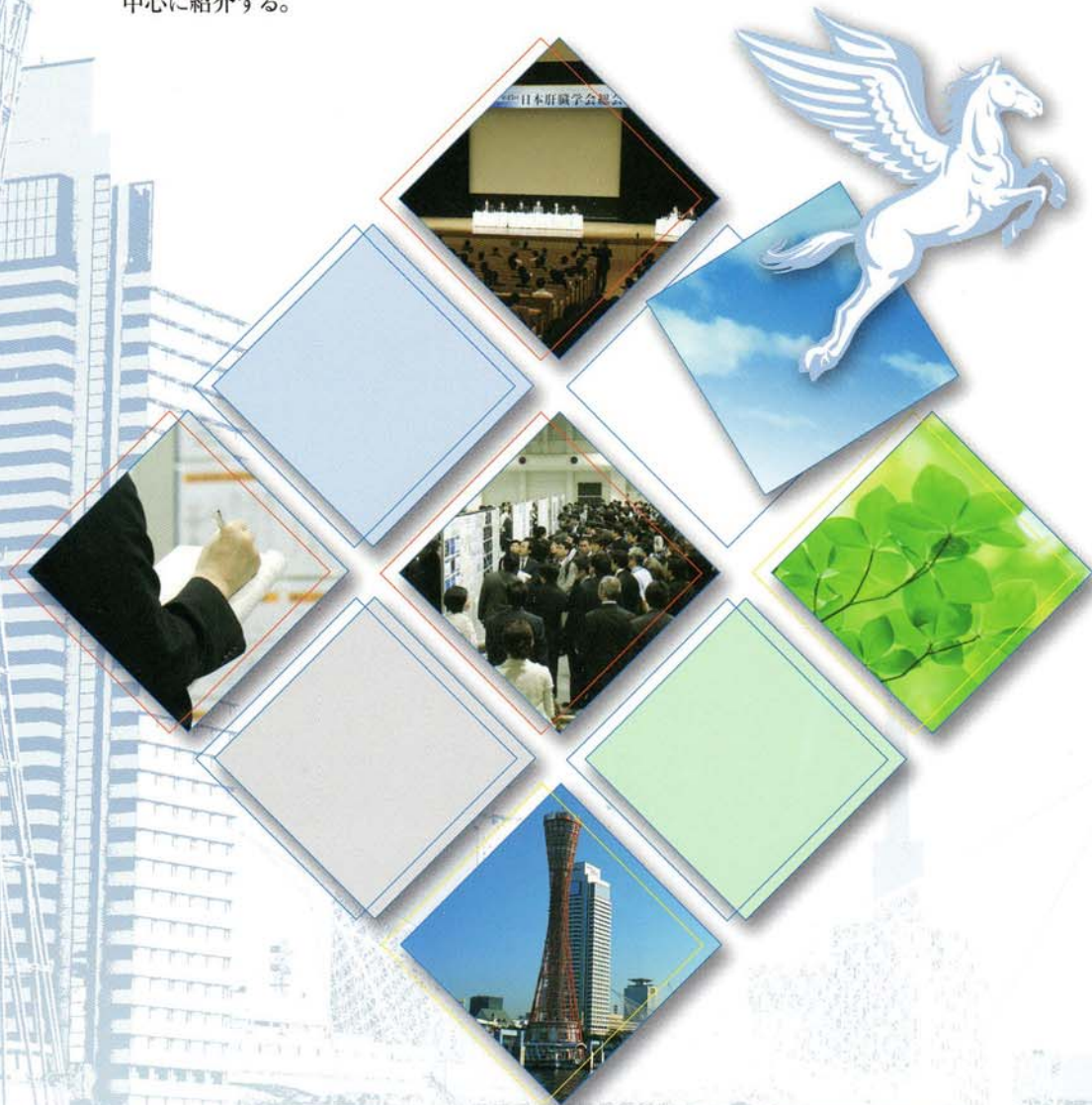
The 45th Annual Meeting of the Japan Society of Hepatology Highlights

第45回 日本肝臓学会総会ハイライト

2009年6月4・5日 神戸ポートピアホテル他

第45回日本肝臓学会総会が2009年6月4日から5日まで兵庫県神戸市において開催され、肝疾患の基礎研究から臨床分野まで幅広い発表が行われた。C型肝炎に関しては、コンセンサスメETINGにおいてアンサーパッドを活用して、我が国独自のConsensus statementが採択され、またそれぞれの会場で治療効果関連因子、新たな治療アルゴリズムについて活発なディスカッションが行われた。PEG-IFNに関しては、集積された様々なデータを基に、PEG-IFN単独療法、PEG-IFN+リバビリン(RBV)併用療法を個々の症例に合わせて効果的に選択する治療の可能性が示唆された。

本ハイライトでは、PEG-IFN α -2a (ペガシス) + RBV (コベガス) 併用療法に関する演題を中心に紹介する。



本ハイライトには、国内未承認・適応外の薬剤および用法・用量の情報が含まれていますのでご注意ください。また、記載されている薬剤のご使用にあたっては各薬剤の添付文書をご参照ください。



CONTENTS

-
- 4 **CM2-4**
C型肝炎治療:PEG-IFN/RBV併用療法
朝比奈靖浩 武蔵野赤十字病院 消化器科
-
- 6 **CM2-5**
ペグインターフェロンあるいはインターフェロン単独療法の位置づけ
田守昭博 大阪市立大学大学院医学研究科 肝胆膵病態内科学
-
- 8 **O-43**
C型慢性肝炎に対するPEG-IFN α -2a+Ribavirin併用療法の治療反応性に関する因子の検討
橋元 悟 国立病院機構長崎医療センター臨床研究センター 消化器内科
-
- 9 **O-50**
C型慢性肝炎へのPEG-IFN/Ribavirin併用療法における難治要因と再燃に関する因子とその対策
平山慈子 武蔵野赤十字病院 消化器科
-
- 10 **O-51**
**1型・高ウイルス量のC型慢性肝炎に対するPeg-IFN・リバビリン併用療法
— Peg-IFN α -2aとPeg-IFN α -2bの比較検討 —**
宮瀬志保 NTT西日本九州病院 肝臓・消化器内科
-
- 11 **P-25**
**ウイルス動態を考慮した1型高ウイルス量C型慢性肝炎患者に対する
Peg-IFN α -2a/Ribavirin併用療法の至適投与期間の検討**
酒井明人 金沢大学 消化器内科
-
- 12 **P-28**
**閉経後女性のC型慢性肝炎におけるペグインターフェロン α -2a (PEG-IFN)・リバビリン(RBV)と
塩酸ラロキシフェン併用療法の治療効果**
古庄憲浩 九州大学病院総合診療科 九州大学大学院感染環境医学
-
- 13 **P-31**
**PEG-IFN α -2a (PEGASYS) +ribavirin (Copegus) 48週間治療の治療効果と、
効果を規定するウイルス側、生体側因子の解析**
渡邊 洋 福岡赤十字病院肝臓内科
-
- 14 **P-50**
PEG-IFN α -2b/Ribavirin療法 非著効例に対するPEG-IFN α -2a/Ribavirin再治療の検討
渡辺秀樹 横須賀共済病院消化器内科
-
- 15 **P-51**
PEG-IFN α -2b+Ribavirin再燃例に対するPEG-IFN α -2a少量・隔週・単独投与の検討
守屋 尚 中国労災病院内科
-
- 16 **P-52**
リバビリン併用Peg-IFN α 2b療法後に再燃したC型慢性肝炎患者に対するPeg-IFN α 2a単独療法
高谷広章 埼玉医科大学 消化器内科・肝臓内科
-
- 17 **P-198**
ゲノタイプ1型のC型慢性肝炎に対するハーブドーズPEG-IFN α -2a・RBV併用長期治療の成績
倉光智之 くらみつ内科クリニック
-
- 18 **P-207**
**C型慢性肝炎に対するPEG-IFN α -2a+リバビリン併用療法の
有効性・安全性に関する再治療例を含めた検討**
松本晶博 信州大学消化器内科

ゲノタイプ1型のC型慢性肝炎に対する ハーフドーズPEG-IFN α -2a・RBV併用長期治療の成績



倉光智之

くらみつ内科クリニック

ウイルス完全排除を目的とした

half doseのPEG-IFN α -2a+RBV併用療法

PEG-IFN α -2a (ペガシス) + リバビリン (RBV, コペガス) 併用療法は、予定総投与量の60~80%を達成すればSVR率の低下は少ないと報告されている。そこで、我々は通常量のPEG-IFN + RBV治療が困難なgenotype 1のC型慢性肝炎に対してhalf doseのPEG-IFN α -2a + RBV併用療法を行い、その治療初期の有効性について報告したが(第44回日本肝臓学会総会)、今回、その後の治療経過を報告する。

対象は、genotype 1のC型慢性肝炎17例[年齢(中央値): 59.0歳(48~69歳)、男/女: 5/12例、RBV治療歴: 初回/再燃/無効: 9/5/3例、投与前HCV-RNA量(中央値): 6.3 logIU/mL (4.8~7.2 logIU/mL)、ALT値(中央値): 49.0 IU/L (10~140 IU/L)、Hb値(中央値): 13.0 g/dL (11.5~15.9 g/dL)、血小板数(中央値): 12.0 $\times 10^4/\mu\text{L}$ (5.6~23.1 $\times 10^4/\mu\text{L}$)、白血球数(中央値): 4,160/ μL (2,590~7,300/ μL)、好中球数(中央値): 2,328/ μL (708~4,307/ μL)]とした。

ウイルス完全排除を目的として、PEG-IFN α -2a (90 μg) + RBV (400mg) 併用療法を全て外来にて施行した。Half dose治療を導入した理由は、治療前の血液像5例、過去の治療時の有害事象5例、年齢・体力・基礎疾患7例であった。

投与期間は、half doseであることからRVR(投与開始後4週時のHCV-RNA陰性化)例は36週、cEVR(非RVRかつ投与開始後12週時のHCV-RNA陰性化)例は72週、pEVR(非RVRかつ非cEVRかつ投与開始後12週時のHCV-RNA量が2 log以上減少)例は72週以上を目標とし、最終的な累積投与量が推奨総投与量の75%以上となるように設定した。

HCV-RNA量はTaq-Man法で測定した。

治療中のHCV-RNA陰性化率は良好

投与開始後12週時までのウイルス学的効果は、RVR 2例(12%)、cEVR 1例(6%)、pEVR 10例(58%)、非EVR 4例(24%)であった。

解析時に治療を終了していたのは12例(中止例含む)、治療中は5例であった。最終効果判定が可能であった6例のうち、SVR(投与終了後24週時のHCV-RNA陰性化)は1例、非SVRが5例であった。経過観察中でHCV-RNAが確認できた4例は投与終了後4週~12週で陰性化が持続している。

HCV-RNA陰性化を認めた後、治療中に再度陽性化した症例は5例あり、いずれも陽性化時のHCV-RNA量は1.2 logIU/mL未満で、その後全例で再び陰性化が認められた。

治療中にHCV-RNA陰性化が認められた症例は13/17例と良好で、投与開始後36週までに10例でHCV-RNA陰性化が認

められた(表)。

なお、PEG-IFN α -2aの減量(45 μg)は4例、RBVの減量(200mg)は5例で行われた。有害事象の発現後、減量により治療継続が可能であったのは1例のみであった。投与中止は7例で、その理由は、無効(2例)、有害事象(4例)、有害事象による通院中断(1例)であった。治療継続率は、投与開始後24週時が82.4%、48週時が58.8%、72週時が52.3%であった(Kaplan-Meier法)。

有害事象は、痒み52.9%、全身倦怠感52.9%、筋肉痛23.5%、うつ傾向11.8%、肺炎5.9%、腹痛5.9%であった。なお、投与開始後2週時以降の発熱は0%であった。

期待を上回る

half dose PEG-IFN α -2a+RBV併用療法の治療効果

PEG-IFN + RBV併用療法の標準治療が困難なgenotype 1症例に対する、PEG-IFN α -2a + RBV併用療法のhalf dose治療は、投与開始後12週時のHCV-RNA陰性化が17例中3例で認められ、治療中のHCV-RNA陰性化率は期待を上回るものであった。本療法は、投与期間の延長に伴う苦痛が軽減されており、総投与量を考慮した投与期間を設定することで標準治療に近いSVR率を期待できる可能性があると考えられた。

表 PEG-IFN α -2a+RBV併用療法(half dose治療)の治療経過

RBV治療	年齢	性	治療前ウイルス量	12週目HCV-RNA	12週目2log以下	36週目HCV-RNA	2009ガイドライン推奨治療期間	投与状況	治療期間(週)	PEG-IFN α -2a投与率(%)	RBV投与率(%)	ウイルス学的効果判定
初回	48	M	5.0	-	+	-	48	終了	47	49	65.6	判定中
	61	F	6.8	+	+	-	72	終了	40	44.8	55.8	不明
	62	F	6.5	+	+	-	72	治療中	46-	47.9-	47.9-	治療中
	59	F	7.2	+	+	-	72	終了	45	46.9	50.8	判定中
	55	M	5.7	-	+	-	48	終了	75	78.1	104.7	判定中
	68	F	5.1	+	+	-	72	治療中	47-	49.0-	48.6-	治療中
	59	F	6.2	+	-	/	/	終了	17	17.7	16.7	NSVR
前回再燃	69	F	6.0	+	+	/	/	終了	21	17.2	13.5	NSVR
	67	F	7.1	+	+	/	/	終了	23	19.3	17.2	NSVR
	59	M	5.3	-	+	/	/	終了	27	21.4	28.5	SVR
	58	F	6.6	+	+	-	72	終了	76	79.2	106.1	判定中
	53	M	6.4	+	+	-	72	治療中	60-	62.5-	62.5-	治療中
	51	M	6.3	+	+	-	72	終了	102	106.3	106.3-	判定中
	58	F	7.0	+	+	-	72	治療中	54-	56.3-	75.4-	治療中
前回無効	68	F	4.8	+	-	+	/	終了	96	100.0	134.0	NSVR
	55	F	5.6	+	-	+	/	治療中	58-	60.4-	81.0-	治療中
	60	F	6.3	+	-	/	/	終了	26	27.1	36.3	NSVR

※48週標準投与量を100とした。