

**厚生労働科学研究費補助金（難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業）
分担研究報告書**

当院におけるペグインターフェロン -2b+リバビリン+テラプレビル3剤併用療法

研究分担者 佐藤 丈顕 国立病院機構小倉医療センター 肝臓病センター部長

研究要旨 当院におけるGenotype1b、高ウイルス量のC型慢性肝疾患に対するペグインターフェロン -2b+リバビリン+テラプレビル3剤併用療法（以下、PegIFN/RBV/TVR 3剤併用療法）についてその治療効果を検討した。65歳を超える高齢者7例を含む22例にPegIFN/RBV/TVR 3剤併用療法を施行した。22例中21例でテラプレビル投与期間12週間を完遂でき、20例で全治療期間を完遂できた。全体のSVR率は86.4%（19/22）であり、65歳を超える高齢者に限っても85.7%（6/7）と高率であった。高齢者を含めPegIFN/RBV/TVR 3剤併用療法は高い治療効果を得ることができた。

研究協力者

國吉 政美	小倉医療センター
山下 晋作	小倉医療センター
大江 真里	小倉医療センター
鈴木 秀生	小倉医療センター
合谷 孟	小倉医療センター
正月 泰士	小倉医療センター

示す。平均年齢は60.4歳であり、65歳を超える高齢者が7例含まれている。最高齢は72歳（男女各1例）であった。糖尿病で治療を受けている症例が3例（インスリン1例、経口血糖降下薬2例）含まれている。

治療効果については、全例、治療終了後24週目のHCV-RNAの陰性化（SVR）で判定した。脱落例はなかった。

A．研究目的

Genotype1b、高ウイルス量のC型慢性肝疾患に対する3剤併用療法の国内第 相臨床試験では65歳以下を対象としており、65歳以上の高齢者への有用性は明らかでない。高齢者や合併症をもった症例の多い市販後の治療対象者においても、臨床試験と同様の治療成績を得られるのか、当院の市販後のPegIFN/RBV/TVR 3剤併用療法導入症例で検討した。

表1．患者背景

性別	男:女 11:11
年齢(歳)	60.4 ± 6.2 (29-72)
前治療歴(初回:NR:TR:BT)	7:6:8:1
IL-28	TT:TG or GG 11:7
ITPA	CC:CA 13:5
合併症	糖尿病 3
HCV RNA (LogIU/mL)	6.4 ± 0.7 (少量長期投与後開始のため開始時陰性2例)
Hb (g/dL)	13.7 ± 0.9 (11.6-18.0)
PLT (万/mm ³)	16.5 ± 5.0 (9.7-29.8)
eGFR(ml/min/1.73m ²)	88.3 ± 10.6 (51.2-110.9)
Telaprevir 開始量	2250mg :1500mg 20:2

B．研究方法

当院において2012年1月より2012年11月までにPegIFN/RBV/TVR 3剤併用療法を導入した22例を対象とした。表1に患者背景を

表3．ウイルス動態と治療効果

		PEG-IFN/RBV														
		Telaprevir														
性	年齢	開始	3日	1週	2週	3週	4週	6週	8週	12週	16週	20週	24週	効果判定		
1	男	44	BT	TG	7.6	2.6	1.9	<1.2	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	SVR	
2	女	57	TR	TT	6.6	2.1	2	1.9	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	SVR	
3	男	64	TR	TT	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	SVR	
4	女	66	TR	TT	5.9	2.0	<1.2	<1.2	<1.2	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	SVR	
5	男	60	初回	TT	7.1	2.9	2.2	<1.2	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	SVR	
6	女	69	NR	TT	4.9	<1.2	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	SVR	
7	女	61	初回	TG	7.5	3.2	2.6	<1.2	(-)	<1.2	(-)	(-)	(-)	(-)	SVR	
8	女	59	NR	TG	6.4	2.6	1.8	<1.2	<1.2	<1.2	(-)	(-)	<1.2	3.2	6.2	BT
9	男	61	初回		7.1	3	2.3	<1.2	<1.2	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	SVR
10	女	66	初回	TG	4.4	1.3	<1.2	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	SVR
11	男	72	TR		5.5	1.7	<1.2	(-)	(-)	<1.2	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	SVR
12	女	54	NR	TG	8.3	3.3	2.2	1.3	<1.2	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	SVR
13	女	67	NR	TG	8.6	2.5	2.1	<1.2	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	TR
14	男	64	TR	TT	7	2.5	2.1	1.3	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	SVR
15	女	72	TR	TT	6.3	2.3	<1.2	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	SVR
16	男	60	NR	TT	7	2.6	1.6	<1.2	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	SVR
17	女	56	TR		(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	SVR
18	女	29	初回	TG	5.7	1.9	<1.2	<1.2	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	TR
19	男	67	NR	TG	7.4	3.1	2.0	<1.2	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	SVR
20	男	56	初回	TT	7.5	2.1	1.6	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	SVR
21	男	60	初回	TT	8.8	2.9	1.8	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	SVR
22	男	64	TR	TT	6.3	3.0	2.2	<1.2	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	SVR

D．考察

PegIFN/RBV/TVR 3剤併用療法の国内第相臨床試験では初回治療例でSVR率73%と従来のペグインターフェロン-2b+リバビリン2剤併用療法に比べて高い有用性を示しているが、対象症例が65歳以下であり、65歳を超える高齢者に対する有用性は明らかにされていなかった。

当院でのPegIFN/RBV/TVR 3剤併用療法症例の平均年齢は60.4歳で、国内第相臨床試験はもちろん、市販後の全国使用成績調査（全例調査）に比べてもより高齢者を対象としているが、22症例中19症例（86.4%）でSVRを達成した。65歳を超える高齢者についても7症例中6症例（85.7%）でSVRしており、高齢者でも十分に効果が期待できる治療と考えられた。

E．結論

高齢者含む市販後の治療対象者においてもPegIFN/RBV/TVR 3剤併用療法は有用性の高い治療法である。

F．研究発表

なし。

G．知的財産権の出願・登録状況

なし。