

## Abstract

## 慢性C型肝炎を合併したデンマーク人血友病患者における $\alpha$ インターフェロン療法:標準的なインターフェロン $\alpha$ -2b投与のあと2つの異なった維持療法を比較した無作為化一般試験の結果

### Alpha interferon therapy in Danish haemophiliac patients with chronic hepatitis C: results of a randomized controlled open label study comparing two different maintenance regimens following standard interferon-alpha-2b treatment

A. L. Laursen, E. Scheibel, J. Ingerslev, N. C. Clausen, P. Wantzin, L. Østergaard, et al.

デンマークの全血友病患者を調査し、HIV陰性で慢性C型肝炎を合併した患者49人を標準的なインターフェロン $\alpha$ -2b療法のあと2つの異なった維持療法を比較した無作為化一般試験に登録した。用量補正および投与中止はトランスアミナーゼの変化に基づいて行った。47人の患者に $\alpha$ インターフェロン300万Uを週3回、3カ月間投与した。反応がみられなかった26人については600万U週3回に増量し、さらに3カ月間投与を行った。反応がみられた21人は300万Uを週3回継続した。6カ月目、完全または部分的な生化学的検査上の改善がみられた25人の患者を、固定用量法(13人;300万または600万U週3回)または個別用量法(12人)にランダムに振り分けた。個別用量法では、トランスアミナー

ゼが正常な限りインターフェロンの用量を300万または600万Uから2カ月ごとに1/3ずつ漸減した。生化学的検査上改善のみられなかった22人はそれ以上の投与はせずに6カ月間追跡した。12カ月間の投与後、治療法に関係なく18人(38%)がウイルス検査上改善がみられた。また、7人(16%)が6カ月の追跡後でもウイルス学および生化学的改善を持続した。全体的にみて、個別法が固定用量法より優れているとは考えられなかった。慢性C型肝炎を合併したデンマーク人の血友病患者における投与直後の $\alpha$ インターフェロン投与に対する反応は非血友病患者を対象にして以前実施された試験の結果と同等である。しかし、ウイルス学および生化学的改善が維持された患者は16%のみであった。

**Table 2.** The virological response by the end of treatment and after follow up for 6 months in 47 patients treated with interferon-alpha-2b.

	Treatment stop		Follow up	
	Nonresponders	Responders	Nonresponders	Responders
Nonrandomized	17	5	19	2
Fixed dose	5	8	8	4
Individual dose	7	5	11	1

**Table 3.** ALT levels after interferon treatment for 3 months in patients with low or high levels of viraemia.

HCV-RNA levels before treatment	ALT levels after 3 months	
	$\leq 40$ U mL <sup>-1</sup>	$> 40$ U mL <sup>-1</sup>
$\leq 10 \times 10^5$ genomes mL <sup>-1</sup>	10	5
$> 10 \times 10^5$ genomes mL <sup>-1</sup>	10	21