

## Abstract

# 血液凝固異常症患者の慢性 C 型肝炎に対する $\alpha$ -インターフェロンとリバビリンの 6 か月または 12 か月間投与：無作為化試験

A randomized study of  $\alpha$ -interferon plus ribavirin for 6 months or 12 months for the treatment of chronic hepatitis C in patients with bleeding disorders

S. Schulman, N. Kinnman, P. Lindmarker and M. von Sydow

プール血漿由来製剤を介して C 型肝炎ウイルス (HCV) に感染した慢性 C 型肝炎血友病患者に対する最適な治療法は全く確立されていない。本試験の目的は、慢性 C 型肝炎に罹患した血友病患者に対する 6 か月または 12 か月のインターフェロン  $\alpha$ -2b + リバビリンの併用療法の有効性を比較することである。無作為化オープン試験において、血友病または von Willebrand 病をもつ 61 例を 6 か月群または 12 か月群に振り分け、両剤 (標準用量) を投与した。治療終了 6 か月後に HCV RNA 解析による経過観察を行った。1 型 HCV が 67% を占めた。持続的にウイルスが消失した患者の割合は全体の 41% で、6 か月群では 30 例中 13 例 (43%)、12 か月群では 31 例中 12 例 (39%) であった。これをウイルスの遺伝子

型別でみると、1 型 HCV 群で 22%、その他の HCV 群では 80% (2 型では 100%) であり、治療期間による差は認められなかった。副作用による脱落例は 6 か月群、12 か月群でそれぞれ 3 例、9 例であった。試験途中においてより有効なレジメンが導入されたため、新規症例の導入を途中で断念し、結果として両群における効果の同等性を示すために十分な症例を得ることはできなかった。今回我々が認めた本併用療法の有効性と安全性は、同様の他の研究で得られている結果に沿うものであった。2 型 HCV では、6 か月の治療で十分と考えられた。他の遺伝子型の HCV での治療期間は、他の試験で得られたデータや患者の薬剤忍容性を考慮して決定するべきである。

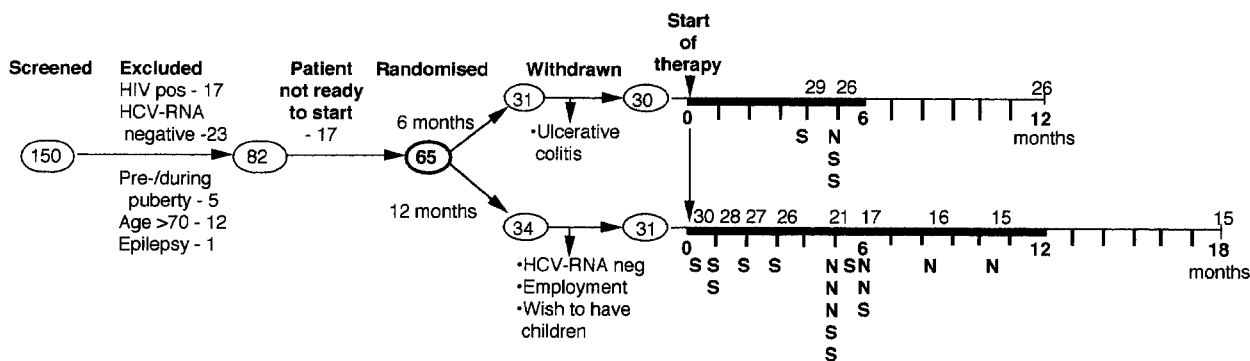


Fig. 1 Flow of patients in the study. Thick horizontal line shows period of therapy against HCV, numbers above the line show patients remaining in the study, and discontinuations due to side-effects (S) or nonresponse (N) are indicated below the line.

| Characteristic                         | Interferon $\alpha$ 2b and ribavirin for |                            |
|--|--|----------------------------|
|  | 6 months ( <i>n</i> = 30)                | 12 months ( <i>n</i> = 31) |
| No. out of total [no. of patients (%)] |  |                            |
| End-of-treatment biochemical response  | 21/25 <sup>a</sup> (80)                  | 19/27 <sup>a</sup> (70)    |
| End-of-treatment viral response        | 22/30 (73)                               | 16/29* (55)                |
| Sustained biochemical response         | 12/25 <sup>a</sup> (48)                  | 14/27 <sup>a</sup> (52)    |
| Sustained viral response               | 13/30 (43)                               | 12/31 (39)                 |

<sup>a</sup>Patients with normal ALT at base line are censored. \*In 2 patients with early discontinuation due to side-effects sampling for HCV RNA was missed at that time-point.

**Table 2.** Treatment responses at the end of treatment and at the end of follow-up according to treatment. None of the differences are statistically significant.