

# Haemophilia 日本語版

## Vol. 6 No. 1 の編集に当たって



担当編集委員

三間屋 純一

静岡県立こども病院血液腫瘍科

最近,我が国においても血友病に関する多施設共同による医師主導の臨床試験が行われるようになった。その主なものを紹介すると,

- 1) 血友病 A の高力価インヒビター患者に対する第 VIII 因子 (FVIII) 製剤による低用量 (50 U/kg, 週 3 回) と高用量 (200 U/kg, 連日) の比較検討試験で, 国際共同研究への参加である。我が国ではクロスエイト M (日本赤十字社より無償提供) が使用されている。既に 5 例が登録されている (主任研究者: 奈良県立医科大学 吉岡章)。
- 2) 重症血友病患者への定期的補充療法試験で, 本年 11 月に日本小児血液学会の臨床試験審査委員会で承認が得られて開始されつつある (主任研究者: 聖マリアンナ医科大学 瀧正志)。
- 3) 高力価インヒビター血友病症例に対するノボセブンの高用量 (270  $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) と通常量 (90  $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) の比較検討試験であり, 既に数施設で倫理委員会を通過し開始されようとしている (主任研究者: 産業医科大学 白幡聡)。

いずれの臨床試験も今後の血友病患者さんの QOL の向上を目指す上で価値のある臨床試験と思われるので, 患者家族の理解と協力を得ながら, その成果に期待するところ大である。

本稿では英語版 *Haemophilia* Vol. 10 No. 2 ~ No. 3 から, 上記臨床試験を行う上で参考となる論文を優先的に取り上げた。上記臨床試験を遂行するに当たって血管の確保は重要なポイントとなる。その意味で血友病における中心静脈カテーテルの安全性に関する米国からの後方視的調査結果の報告 (P. 4) は, その安全性と有用性を強調しており, 非常に勇気づけられるものである。対象となった文献は, P. 6 の Table 1 に示した通りである。インヒビターの発生要因とその頻度に関しては, 未だ様々な議論がなされているが, FDA ワークショップにおける議論や PUP 試験における編集者への手紙を読むと, まさにその混乱を示唆する内容となっており, 国際的規模でのガイドラインの作成が望まれるところである。WFH 第 3 回グローバルフォーラムでは血漿由来製剤の安全性, 国内自給状況などが議論されているが, 先進国と発展途上国での血友病医療体制の違いがこれらの問題に反映されたものとなっている。

その他, 19 論文のサマリーを掲載したが, いずれも心理面的問題, 二次定期補充療法の意義, von Willebrand 病の臨床像, インヒビター患者におけるバイパス療法など, 明日からの臨床に役立つ内容となっているので, 原著をお読みになることをお勧めする。