

論文の内容の要旨

氏名：金子 朋 弘

専攻分野の名称：博士（医学）

論文題名：Follow-up Results of *HCV*GT2 Patients After Sofosbuvir/Ribavirin Therapy: Careful Attention to Occurrence of HCC

(ソフォスブビル・リバビリン療法後の経過について- HCC 発症および再燃例の RAS の検討を含む)

【背景と目的】

近年インターフェロンを含まないソフォスブビル/リバビリン併用療法の有用性が報告されているが、実臨床におけるその有効性や有害事象は不明な点が多い。そこで、日本人実臨床におけるその有効性や有害事象を明らかにするために、本研究を行った。

【対象と方法】

日本大学医学部附属板橋病院消化器肝臓内科にてソフォスブビル/リバビリンで治療された合計 86 人の C 型肝炎ウイルス (HCV) 遺伝子 2 型感染患者を対象とした。ウイルス持続陰性化 (SVR) 率と長期経過を後方視的に検討した。患者の同意が得られた再燃例の治療後血清を用いて、HCV NS5B 領域の遺伝子塩基配列決定を行い既報と比較検討した。

【結果】

ソフォスブビル/リバビリン 12 週間併用療法は 1 例を除き治療を完遂できた。Adherence は 98.8% と良好であった。「Intention-to-treat」および「Per-protocol」解析による治療終了後 24 週目での SVR (SVR24) 率は、それぞれ 89.5% および 96.2% と高率であった。再燃した 2 人の患者の治療後血清では、以前に報告された HCV NS5B ポリメラーゼ領域での耐性変異はみられなかった。遅発性再燃を経験した患者は見られなかった。SVR24 後 HCC の発症は HCC の既往歴の有る患者および無い患者でそれぞれ 50% および 1.3% に認められた (平均観察期間 2.7±0.8 年)。

【結論】

日本人実臨床の後方視的検討から、ソフォスブビル/リバビリン 12 週間併用療法による SVR24 率は非常に高率であり、治療完遂率は高率であった。一方、SVR 患者でも、HCC の発生が見られることがあり、SVR24 達成後も HCC サーベイランスのため、定期的な経過観察を慎重に行う必要があると考えられた。