

倫理審査委員会 平成22年1月27日

申請者	院長 室 豊吉
受付番号	55
課題名	核酸アナログ未治療のB型慢性肝疾患に対するエンテカビルの治療効果と耐性変異の検討
研究の概要	<p>核酸アナログがB型肝炎治療に導入され、肝炎の沈静化・肝発癌の抑制ひいては生命予後の改善に寄与している。エンテカビルは抗HBV活性を有する核酸アナログの中でも最も強力で、核酸アナログ未治療症例に対する治療では耐性化の頻度も極めて低率である。しかし、それでもなお長期経過では約1%の耐性化が認められる。今後もエンテカビルで治療するB型肝炎疾患患者数は増加するものと予想される。したがって耐性例が増加するまでに、その実態調査と対策を講じることが望まれる。耐性化には特有の遺伝子変異が知られているが、多数例のデータ集積はなく、耐性変異に対する治療指針はいまだ確立されていない。そこで本研究では、国立病院機構臨床共同研究(肝疾患)の研究課題『B型慢性肝疾患に対するエンテカビル治療およびラミブジン・アデホビル併用療法の薬剤耐性変異に関する検討』の一環として、国立病院機構肝疾患ネットワークでエンテカビル治療症例を蓄積し、①治療効果および②耐性化を規定する遺伝子変異を検討する。</p>
判定	計画どおり承認