

第66回日本大腸肛門病学会学術集会ランチョンセミナー8
「顆粒球吸着療法の可能性
—より良いQOLを目指して—」

第9会場 ザメイン(地下1階)おり鶴翔の間
共催：株式会社J-MIRO

潰瘍性大腸炎に
対するGCAP
連続5日法の
安全性と有効性



演者：山本隆行先生
(四日市社会保険病院IBDセンター)



座長：鈴木康夫先生
(東邦大学医療センター
佐倉病院 内科)

GCAPの特長と臨床効果

四日市社会保険病院の山本先生は顆粒球吸着療法(GCAP療法)専用治療室の紹介から講演を始めた。同院では早くからGCAPを導入していたが、早期適用を始めた2007年以降は特に施行数が増加している。

まず、GCAPの有効性を検証した同院のデータを示した。GCAPによる寛解導入率は、最近行われた臨床試験では、中等症例で70%、重症例は11%で、全症例では45%であった。副作用は、頭痛、発熱など軽微なものがほとんどを占め、コンプライアンスの良い、安全な治療であることが確認された。

山本先生は「GCAPの特長は高い

安全性と良好なコンプライアンスの2点である」と強調し、今後の可能性について、ステロイド投与前に早期適用することでステロイド依存性の回避ができるのではないかと期待している。

さらにGCAPは、臨床症状の改善とともに炎症性サイトカインの産生を抑制し、局所の炎症も抑えていることや、GCAP施行前後に内視鏡検査を行った結果から粘膜治癒の効果も期待できることなど、幅広い効果を報告した(図1)。

GCAP連続5日法の施行にあたり

GCAPの集中治療についての臨床試験において、週1回法と週2回法との間で治療成績の比較が行われているが、週2

回法のほうが寛解導入率が高く、早期に寛解導入が可能であったと報告されている。副作用の発現率は、両者の治療群間で有意な差を認めなかった。そこで今回山本先生は、さらなる集中治療として連続5日法の安全性と有効性を検討した。

実際に連続5日法を行うにあたり、午前から午後通常診療時間に行っていたGCAP治療を主に午後と夜間(18時から21時)にシフ

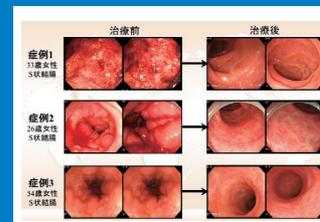


図1 GCAPの粘膜治癒効果

トした。これによって、患者は仕事や学校を休むことなく、夜間に連続5日のGCAP治療を受けることが可能になった。

試験では安全性を最重要視した。かつて他院で行われた、別の製品を用いた連続5日法のデータでは、ヘモグロビンと血小板の減少が報告されている。その結果を踏まえ、血球減少のリスクをみながら、あわせて有効性を評価した。

対象患者30名の平均年齢は39歳、男女比19:11で、直腸、および結腸に、内視鏡的な活動性病変を認め、臨床的に中等症・重症で、5-ASA製剤を中心とした薬剤治療への不応例であった。GC

安全性の高いGCAP連続5日法

GCAPの治療は、火曜日から土曜日までの5日間に連続して行った。有効性の評価は、DAIを用い、下血あるいは排便回数スコアが1点以上下がったものを有効とし、両スコアがゼロとなった場合を寛解とした。

連続5日法終了後の有効率は70%、寛解に至ったのは23%(図2)。重症度別に有効性を見ると、重症で寛解導入した例はなく、中等症で35%。年齢、性別、罹病期間、治療歴などと寛解率の間に有意な関連はなく、重症度のみが関連を示した。

AP開始時の臨床的 중요度は中等症が20名、重症が10名であった。AP開始時の臨床的 중요度は中等症が20名、重症が10名であった。結果、何らかの副作用が1回でも起こった患者は53%であった。主な副作用は、頭痛、発熱、倦怠感で、重篤なものは見られなかった。また、血液データでも白血球、血小板、ヘモグロビンに有意な増減を認めず、CRPは治療経過とともに有意に減少していた(図3)。

結論として、活動期UCに対するGCAP

P連続5日法は重篤な副作用はみられず、コンプライアンス良好に施行可能であった。特に中等症UCに対しては、早期に臨床症状を改善できる可能性が示された。

今回の試験に参加した患者からのアンケートでは、「夜間に治療を受けられ、学業や仕事にほとんど影響がなかった」「病状悪化の懸念が軽減され、気分的にも安心できた」「できれば今後も連続週5日法を受けたい」など肯定的な評価が多かった。山本先生は「今後は、連続週5回法をどのように使用して行くか、そして週2回法、週3回法と比較して本当に早期寛解導入が可能か、また内視鏡

的評価を含めた長期的成績の検討など、課題に取り組みでいく必要がある」と結んだ。

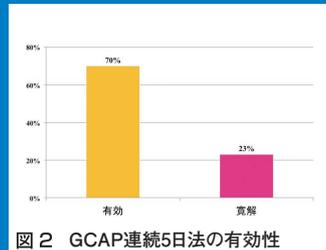


図2 GCAP連続5日法の有効性

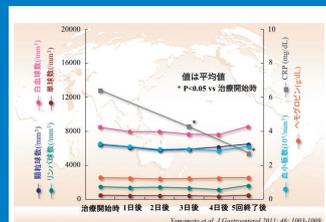


図3 血液データの推移

* DAI…潰瘍性大腸炎の活動性を示す指標