

千葉大学病院が世界に先駆けて ギラン・バレー症候群に対する医師主導治験の結果を発表

— 25年ぶりに新規治療の可能性を示唆 —

千葉大学医学部附属病院(病院長 山本 修一・千葉市中央区)の神経内科・桑原 聡 教授らの研究グループは、ギラン・バレー症候群の患者さんに対して臨床試験を行い、薬剤「エクリズマブ」の有効性を世界で初めて示しました。その内容は、英国の国際医学雑誌『The Lancet Neurology』(ランセット・ニューロロジー誌、2018年4月20日、英国時間午後11時30分に発表)に掲載されています。

同症候群の治療については、1992年に免疫グロブリン療法の有効性がオランダから報告されて以来の進展となります。また、日本から新規治療の可能性を示すことができたのは、今回が初めてです。

<ギラン・バレー症候群とは>

手足のしびれ・麻痺を急速に生じる末梢神経の病気で、先進国で最も多い急性四肢麻痺の原因であり、日本では年間約1400人が発症しています。回復を早めるために免疫グロブリン療法などが行われますが、約2割の患者さんに急性期を過ぎた後も重い麻痺や感覚の低下が残る可能性があります。

- 約5%・・・死亡
- 約25%・・・一時的な人工呼吸器管理を必要とする (離脱まで平均26日)
- 約20%・・・1年後に歩けなくなる(歩行に介助が必要となる)
- 約40%・・・職業の変更が必要となる

<今回の医師主導治験の概要>

標準的に行われている免疫グロブリン療法に加えて、薬剤「エクリズマブ」を投与する効果を検討するための臨床試験を行いました。その結果 エクリズマブの投与により、下記の効果を確認しました。

- 治療開始から4週時点で自力歩行可能まで回復した方が61%(従来治療:プラセボ群では45%)*
- 24週時点で走行可能まで回復した方が72%(プラセボ群では18%)

* 当初推定していた期待値を下回る結果であったため、統計学的には有意な有効性とは結論できませんでした。

※ エクリズマブとの関連が否定できない重篤な有害事象(アナフィラキシー、脳腫瘍)が認められたが、いずれの患者さんも回復



<桑原 聡 教授(神経内科)のコメント>

今回の治験の成果は、これまで25年以上にわたり探し求められてきたギラン・バレー症候群の新規治療の可能性を示唆するものとして、世界中の専門家に注目されています。治療開始から6カ月の時点で、7割以上の患者さんが後遺症をほぼ残さずに回復されているという事実は、ギラン・バレー症候群の克服を予感させる結果です。今後、検証的な第III相試験に向けた取り組みをしていき、最終的には、臨床の現場で薬が実際に利用できるようなことを目指しています。

<取材のお申込み・お問い合わせ先>

千葉大学医学部附属病院 病院広報室 田中・長尾・丸山

Tel:043-226-2225 Fax:043-224-3830 E-mail: xae6025@office.chiba-u.jp