

「ギラン・バレー症候群」に対する補体阻害薬の治療：千葉大病院が世界に先駆けて発表



桑原 聡 Kuwabara Satoshi

大学院医学研究院教授

専門分野：臨床神経学、神経免疫学

1984年 千葉大学医学部卒業

1999年 Prince of Wales Medical Research Institute (シドニー) 研究員

2008年 千葉大学教授

— どのような研究内容か？

ギラン・バレー症候群は、自己免疫による末梢神経の病気です。感冒や下痢などの先行感染後に、末梢神経に対するアレルギー反応による炎症が生じ、手足のしびれと麻痺を急速にきたします（感染を引き起こした病原体を攻撃するための免疫反応が、自分自身の神経を攻撃してしまうことにより、神経が障害され、麻痺としびれが生じることが示されています、図1）。我が国では、年間約1,400人程度の発症があります。急速に進行、重症化することが多く、治療法の確立が急がれていました。

同症候群の研究・治療に取り組む千葉大学病院神経内科の研究グループはこのほど、補体阻害薬であるエクリズマブの有効性を示す世界初の二重盲検プラセボ対照ランダム化臨床試験を2015年～2016年に行い結果を2018年4月に公表しました。エクリズマブの投与により、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%*（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%）でした（図2）。

治療薬の有効性を示すためには、実薬と偽薬（プラセボ）を無作為に割り付け（ランダム化）、医師・患者ともどちらを服用しているかを知らされない（二重盲検）臨床試験が必要です。これは二重盲検プラセボ対照試験と呼ばれます。

— 何の役に立つ研究なのか？

ギラン・バレー症候群に従来型の治療を行っても、呼吸筋麻痺に関連する死亡が5%、末梢神経障害の後遺症により発症1年後も歩けない（車いす）患者が20%いることが問題になっていました。エクリズマブによる補体抑制療法により6か月後に74%の患者が走れるようになり、筋力が正常化することが示され、後遺症を著明に軽減することがこの臨床試験により初めて証明されました。

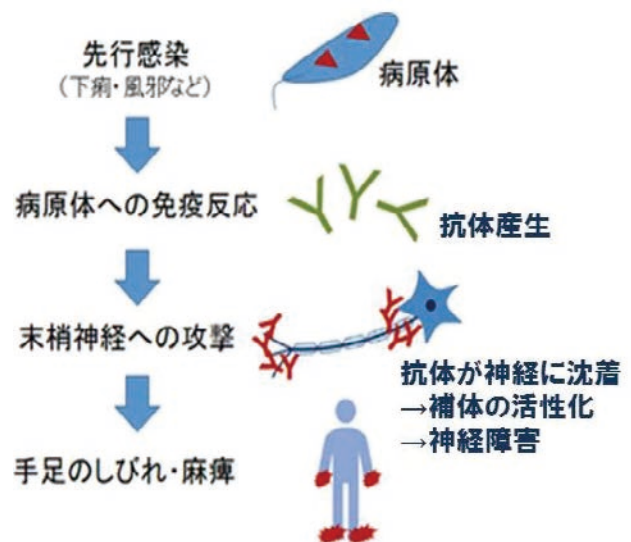


図1：ギラン・バレー症候群の発症機序と病態

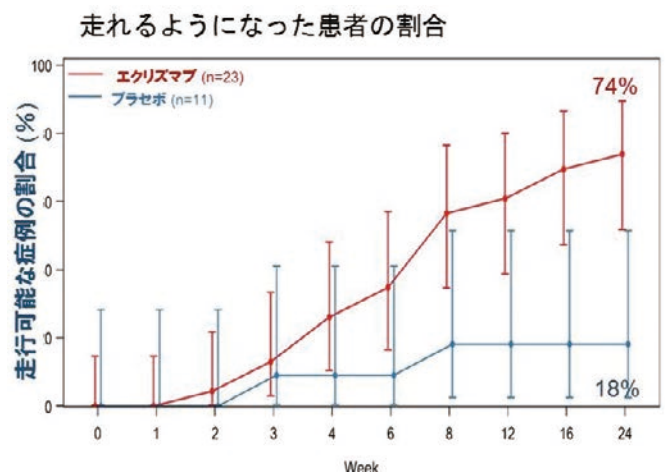


図2：臨床試験の結果：エクリズマブの効果

—— 今後の計画は？

今後、全国の患者さんにこの治療が行えるように薬事法の承認申請（承認されると保険適応となり全国で使用できます）を、ひいては今後国際共同試験を行い世界中の患者さんにこの薬が届けられることを目指しています。

—— 関連ウェブサイトへのリンク URL

▶ 千葉大学大学院医学研究院神経内科化学

—— 成果を客観的に示す論文や新聞等での掲載の紹介

Lancet Neurology 2018年6月号に論文掲載

NHK総合 首都圏ニュース ギラン・バレー症候群 免疫抑制の薬で重症患者の70%以上が回復 2018年4月24日放映
読売新聞 ギラン・バレー患者に光明：千葉大教授ら研究 2018年4月24日掲載

産経新聞 ギラン・バレー症候群完治に光：千葉大病院臨床試験で成果 2018年4月27日掲載

—— この研究の「強み」は？

この疾患に対する世界初の臨床試験であり、この結果をもって薬事法の承認申請（保険適応）を予定しています。千葉大学から世界に向けて発信する新規治療法です。

—— 研究への意気込みは？

千葉大学から世界に向けて発信できる新しい治療法の開発をさらに続けていきます。

—— 学生や若手研究者へのメッセージ

常に新しいことに挑戦しましょう。未だに治療法が確立されていない病気はまだたくさんあります。生物学・医学・薬学系研究者は新しい治療法を開発して、千葉大病院の臨床試験で証明し、世界に発信しましょう。

—— その他

本研究にご協力いただいた全国の多施設共同試験参加施設と、参加してくれた患者さん・ご家族に深謝いたします。