



**KDIGO CLINICAL PRACTICE GUIDELINES FOR
THE PREVENTION, DIAGNOSIS, EVALUATION,
AND TREATMENT OF HEPATITIS C
IN CHRONIC KIDNEY DISEASE**

慢性腎臓病患者の C 型肝炎の予防、診断、評価と治療の
ための **KDIGO** 診療ガイドライン

EXECUTIVE SUMMARY

FOUNDING SPONSOR



**National Kidney
Foundation®**

免責事項

本診療ガイドラインの使用について

本診療ガイドラインは出版の時点における最良の情報に基づいており、情報提供と診療方針の決定を補佐するようにデザインされている。ただし、このガイドラインは決して標準的診療を定義するように作られてはいないし、そのように解釈されるべきでもない。本ガイドラインはまた最高で唯一の診療方針というものを記したものとも解釈されるべきでない。

個々人の患者における必要性、入手可能な資源、医療施設による規則や制限、診療タイプになどにより診療行為の変動は避けがたいし、起こりうるということ自体は適切なものである。すべての医療関係者は本ガイドラインを使用する場合には、個々の特有な条件下でこれを適応することが適切かを評価する責任がある。この文章に含まれている研究に関するリコメンデーションはあくまで一般的なものであり、ある特有のプロトコルを意味するものではない。

作業部会委員

Work Group Co-Chairs

Michel Jadoul, MD
Cliniques Universitaires St. Luc
Université Catholique de Louvain
Brussels, Belgium

David Roth, MD
University of Miami
Miami, FL

Work Group

Charles Edward Alpers, MD
University of Washington Medical Center
Seattle, WA

Roy D. Bloom, MD
University of Pennsylvania Medical Center
Philadelphia, PA

Fabrizio Fabrizi, MD
Maggiore Policlinico Hospital
Milan, Italy

Jacques Izopet, MD
Centre Hospitalier Universitaire de Toulouse
Toulouse, France

Elizabeth Lindley, PhD
Leeds Teaching Hospitals NHS Trust
Leeds, UK

Paul Martin, MD
Mount Sinai School of Medicine
New York, NY

José M. Morales, MD
Hospital Universitario 12 de Octubre
Madrid, Spain

Svetlozar Natov, MD
Kindred Hospital Northeast
Braintree, MA

Stanislas Pol, MD, PhD
Hôpital Cochin
Paris, France

K. Rajender Reddy, MD
University of Pennsylvania
Philadelphia, PA

Lionel Rostaing, MD, PhD
Centre Hospitalier Universitaire de Toulouse
Toulouse, France

Lai Wei, MD, PhD
Peking University People's Hospital
Beijing, China

Liaisons:

Miriam Alter, PhD
Institute for Human Infections and Immunity
Galveston, TX

Daniel Lavanchy, MD
World Health Organization
Geneva, Switzerland

Catherine Meyers, MD
National Institutes of Health
National Institute of Diabetes and Digestive and
Kidney Diseases
Bethesda, MD

Leonard B. Seeff, MD
National Institutes of Health
National Institute of Diabetes and Digestive and
Kidney Diseases
Bethesda, MD

エビデンスレビューチーム

**From the National Kidney Foundation Center for Guideline Development and Implementation
at Tufts-New England Medical Center, Boston, MA**

Ethan Balk, MD, MPH, Project Director, Associate Program Director, Evidence Based Medicine

Craig Gordon, MD, MS, Assistant Project Director

Amy Earley, BS

and

Jonathan Craig, MBChB, FRACP, PhD, University of Sydney, Australia

John Ioannidis, MD, University of Ioannina, Greece

In addition, support and supervision were provided by:

Katrin Uhlig, MD, MS, Program Director, Nephrology

Joseph Lau, MD, Program Director, Evidence Based Medicine

Andrew S. Levey, MD, Center Director

KDIGO BOARD MEMBERS

Garabed Eknoyan, MD
KDIGO Co-Chair

Norbert Lameire, MD
KDIGO Co-Chair

Mona AL Rukhaimi, MD, FRCP
Sharon P. Andreoli, MD
Mustafa Arici, MD
Kamal F. Badr, MD
Rashad S. Barsoum, MD
Gavin J. Becker, MD, FRACP
Ezequiel Bellorin-Font, MD
Fred Brown, MBA, FACHE
Emmanuel A. Burdmann, MD
Jorge Cannata-Andía, MD
Fernando Carrera, MD
Jeremy R. Chapman, MD
Bruce Culleton, MD
Jean-Yves DeVos, RN
Kai-Uwe Eckardt, MD
Knud Erben
Denis P. Fouque, MD, PhD
Vivekanand Jha, MD
Michelle Josephson, MD
Bertram L. Kasiske, MD
Adeera Levin, MD, FRCPC
Nathan W. Levin, MD, FACP

Philip K.T. Li, MD, FRCP, FACP
Francesco Locatelli, MD
Alison MacLeod, MD
Linda McCann, RD, LD, CSR
Donna Mapes, DNSc, MS
Sergio A Mezzano, MD
Sharon Moe, MD
Sarala Naicker, MD
Brian Pereira, MD, DM
Miguel C. Riella, MD
Jerome Rossert, MD, PhD
Yusuke Tsukamoto, MD
Raymond Vanholder, MD
Yves Vanrenterghem, MD
Rowan Walker, MBBS, FRACP, MD
Haiyan Wang, MD
Christoph Wanner, MD
Jan Weening, MD
David Wheeler, MD, MRCP
Andrzej Wiecek, MD, PhD
Carmine Zoccali, MD

NKF-KDIGO Guideline Development Staff

Kerry Willis, PhD, Senior Vice-President for Scientific Activities
Donna Fingerhut, Managing Director of Scientific Activities
Michael Cheung, Guideline Development Director
Dekeya Slaughter-Larkem, Guideline Development Program Manager
Sean Slifer, Scientific Activities Manager

略語と短縮語

AASLD	American Association for the Study of Liver Disease 肝疾患研究 に関する米国学会
ACEI	Angiotensin-converting enzyme inhibitor(s) アンギオテンシン 変換酵素阻害薬
ADA	American Diabetes Association 米国糖尿病学会

ALT	Alanine aminotransferase 肝酵素
ARB	Angiotensin receptor blocker(s)アンギオテンシン受容体阻害薬
AST	Aspartate aminotransferase 肝酵素
AUC	Area under the curve 薬剤血中濃度の一つの指標
CARI	Caring for Australians with Renal Impairment 豪州腎臓病ガイドライン
CDC	Centers for Disease Control and Prevention 米国感染コントロール予防センター
CKD	Chronic kidney disease 慢性腎臓病
CSN	Canadian Society of Nephrology カナダ腎臓学会
DOPPS	Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study 国際的な透析患者のアウトカム研究
EBPG	European Best Practice Guidelines 欧州ガイドライン
EIA	Enzyme immunoassay 酵素抗体法 (HCV 抗体検査)
GFR	Glomerular filtration rate 糸球体濾過量
GN	Glomerulonephritis 糸球体腎炎
GRADE	Grades of Recommendation, Assessment, Development and Evaluation エビデンス評価における GRADE 法
HBV	Hepatitis B virus B 型肝炎ウイルス
HCV	Hepatitis C virus C 型肝炎ウイルス
HIV	Human immunodeficiency virus ヒト免疫不全ウイルス
INR	International normalized ratio 国際標準単位
KDIGO	Kidney Disease: Improving Global Outcomes 国際腎臓病ガイドライン
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative 米国腎臓病ガイドライン
MGN	Membranous glomerulonephritis 膜性腎症
MPGN	Membranoproliferative glomerulonephritis 膜性増殖性腎炎
NAT	Nucleic acid test(ing) 核酸増幅法 (HCV-RNA 検査)
NHANES III	Third National Health and Nutrition Survey 米国健康栄養統計調査
NIH	National Institutes of Health 米国衛生研究所
NODM	New-onset diabetes mellitus 新たに発症した糖尿病

PCR	Polymerase chain reaction PCR 法
PTDM	Post-transplant diabetes mellitus 移植後糖尿病
RCT	Randomized controlled trial 盲検比較試験
ROC	Receiver operating characteristics 診断の精度を表す統計検査法の一つ
RR	Relative risk 相対危険度
SVR	Sustained virologic response ウイルスが消失した状態が継続すること
SQ	Subcutaneous(ly) 皮下注射
TLR-3	TOLL-like receptor 3 ウイルスなどを認識する膜受容体の一つ
TMA	Transcription-mediated amplification 新しい核酸増幅法の一つだが PCR より高感度
UK-RA	United Kingdom Renal Association 英国腎臓学会
USRDS	United States Renal Data System 米国腎臓病データシステム
WHO	World Health Organization 世界保健機構

慢性腎臓病の重症度分類

Stage	定義	GFR (mL/min/1.73 m ²)	治療法による記述
1	GFRが正常もしくは亢進した状態で、腎障害が認められる	≥90	腎移植患者では1-5Tとする
2	GFRが軽度低下した状態で、腎障害が認められる	60-89	
3	中等度のGFR低下がみられる	30-59	
4	重度のGFR低下がみられる	15-29	
5	腎不全	<15 (or dialysis)	透析患者は5Dとする

略語: CKD, chronic kidney disease 慢性腎臓病; GFR, 糸球体濾過量;

メトリック単位とSI単位との換算

	Metric Unit	Conversion Factor	SI Units
Creatinine	mg/dL	88.4	μmol/L
Glucose	mg/dL	0.0555	mmol/L

Note: Metric Units x Conversion Factor = SI Units

エグゼクティブサマリー

リコメンデーション強度の段階評価

リコメンデーションの強さ	リコメンデーションの表現法	リコメンデーション強度の根拠
Strong 強い	その治療（または検査）を“施行すべき”である	“高い”質のエビデンスまたは（および）その他の考慮により強いガイドラインが支持される
Moderate 中等度	その治療（または検査）が推奨される	“中等度”の質のエビデンスまたは（および）その他の考慮により中等度の強さのガイドラインが支持される
Weak 弱い	その治療（または検査）の採用を考慮する	エビデンスレベルは“低いか” 大変低い”だが、良好な診療を行うためにエキスパートにより必要と判断された。

* Appendix 2 参照、方法論：リコメンデーション強度の段階評価

この表はリコメンデーションの強度による3段階レベルをまとめたものである。それぞれのリコメンデーションはその強さに基づき特有な表現法とその強度判定の根拠が示されている。それぞれのガイドラインの記述はよりその強度を明確にするために、強いリコメンデーションは線で囲まれた上に太字で表され、中等度では太字のみ、弱いものは通常の見出しとなっている。（訳注：Moderate と Weak の記述法を直訳すると、Moderate は「その治療（または検査）を考慮すべきである」、Weak は「その治療（又は検査）が推奨される」となる。しかしながら、日本語の表現としては強弱が逆の印象を与えると考え、上記の訳に置き換えた）。

GUIDELINE 1:CKDにおけるHCVの検出と診断法

1.1 どのCKD患者でHCV検査を実施すべきか決定する

1.1.1 CKD 患者では HCV 検査を考慮する(Weak)

1.1.2 維持血液透析患者(CKD Stage 5D)と腎移植待機者では HCV 検査を行うべきである (Strong)

1.2 維持血液透析患者における HCV 検査

1.2.1 血液透析患者は透析導入時と他透析施設へ転院したときに HCV 検査を行うべきである (Strong)

- HCV 罹患率の低い透析施設では、酵素抗体法（HCV 抗体検査）による初期検査が推奨される（アルゴリズム 1 参照）。
(Moderate)
- HCV 罹患率の高い透析施設では核酸増幅法（HCV-RNA 検査）による初期検査が推奨される（アルゴリズム 1 参照）。
(Moderate)

1.2.2 初期検査で HCV 抗体陰性だった患者では、以後半年から 1 年間隔で再検査を酵素抗体法（HCV 抗体検査）により行うことが推奨される。
(Moderate)

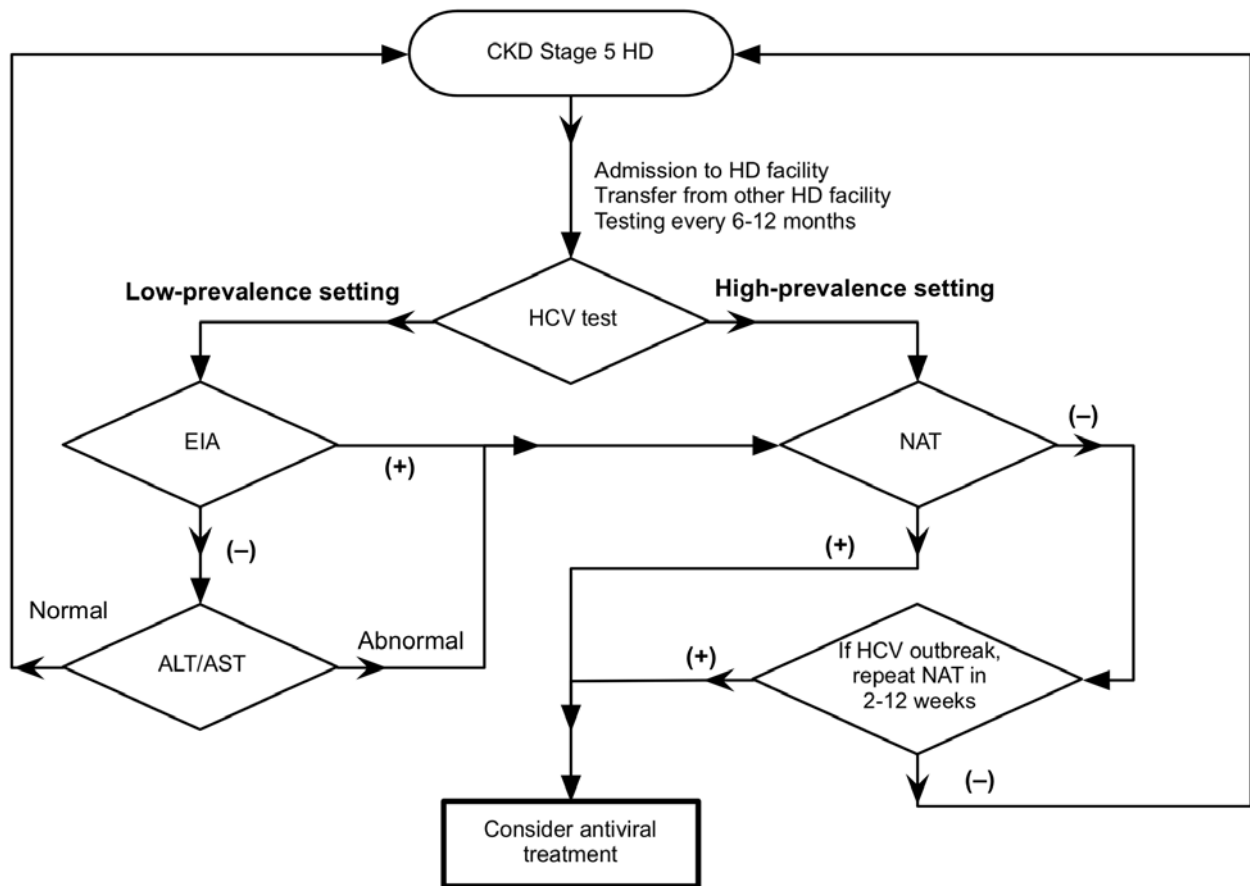
1.2.3 血液透析患者において原因不明な ALT, AST の上昇が見られた場合、核酸増幅法（HCV-RNA 検査）を用いて HCV 検査を行うべきである。
(Strong)

1.2.4 もし透析施設において院内感染と思われる HCV 感染が発生した場合核酸増幅法（HCV-RNA 検査）による検査を伝染した可能性のある全て

- この場合、初回の核酸増幅法で陰性だった時でも、2～12 週の間
に繰り返し核酸増幅法による HCV ウイルス検査を施行することを
考慮する (Weak)

アルゴリズム 1：透析患者における HCV 診断アルゴリズム

どの HCV テストを採用すべきかの判断基準となる検査前陽性確率については解説文を読んでください。特に、核酸増幅法（NAT 法）による初期検査で陰性だった場合にその後感染する確率は低いので（他の要因が変化しない限り）、その後の検査は酵素抗体法（EIA 法）で良いと思われる。



略語: ALT, alanine aminotransferase; AST, aspartate aminotransferase; CKD: chronic kidney disease; EIA: enzyme immunoassay 酵素抗体法（HCV抗体検査）; HCV: hepatitis C virus C型肝炎ウイルス; NAT: nucleic acid test 核酸同定法（HCV-RNA検査）。

GUIDELINE 2:CKD 患者における HCV 感染の治療

Guideline 2.1: HCV感染CKD患者における抗ウイルス療法適否の判定

- 2.1.1 HCV 感染 CKD 患者に対しては抗ウイルス療法を行うべきかを考慮する。
(Weak)
- 2.1.2 抗ウイルス療法により期待される利益とそれに伴うリスク（その患者の生命予後の期待値、腎移植待機者かどうか、併発疾患など）の両者を秤にかけて治療を行うか決定する、ことを考慮する。(Weak)
- 2.1.3 腎移植待機者を除いて、CKD 患者が急性の HCV 感染症に罹患した場合、1 2 週間待って自然にウイルスが除去されるのを(核酸増幅法により)待つことは正当化されず、この場合抗ウイルス療法を開始することを考慮する。(Weak)
- 2.1.4 腎移植が可能となっている HCV 感染患者に対しては抗ウイルス療法を行うことを考慮する（ガイドライン 4 を参照）。(Weak)
- 2.1.5 HCV に感染した腎移植患者の治療はインターフェロン療法によっておきる移植腎の拒絶反応というリスクを上回る必要性が生じた場合にのみ考慮する（例：線維性胆汁うっ滞性肝炎、致死性血管炎）(Weak)
- 2.1.6 HCV 関連腎症に対して抗ウイルス療法を実施することを考慮する。(Weak)

Guideline 2.2: CKD重症度に基づくHCV治療

- 2.2.1 Stage 1,2 HCV 感染 CKD 患者に対しては、一般患者同様にペグインターフェロンとリバビリンの併用療法を行うことを考慮する。(Weak)
- リバビリンの投与量に関しては患者のトレランスによって調節する。
- 2.2.2 Stage 3,4,5（非透析）の HCV 感染 CKD 患者に関しては、腎機能に応じた投与量によるペグインターフェロンによる単独療法を考慮する。(Weak)
- 2.2.3 Stage 5D（維持血液透析患者）の HCV 感染患者に関しては、投与量を GFR <15 mL/min/1.73 m² に調節してペグインターフェロンによる単独療法を考慮する。
(Weak)
- 2.2.4 HCV 感染腎移植患者で明らかに抗ウイルス療法がそれに伴うリスクを凌駕していると考えられる場合、標準的なインターフェロンによる単独療法を考慮する。
(Weak)

Guideline 2.3: CKD患者におけるHCV療法の反応のモニタリング

2.3.1 SVR（抗ウイルス療法後6ヶ月間にわたってHCV RNAが陰性を続けている状態と定義する）が達成された場合は抗ウイルス療法に対する効果判定を実施する。
（Weak）

2.3.2 もしSVRが達成されたら、年に1回は患者のウイルスが陰性に維持されているか核酸増幅法により検査することを考慮する。（Weak）

- SVRが達成された場合、維持血液透析患者では6ヶ月毎の核酸増幅法検査（HCV-RNA検査）を考慮する。（Weak）

2.3.3 HCV感染患者では、治療の有無とその効果に関わらず、HCVに伴う併発疾患を監視すべきである。（Strong）

- 臨床的もしくは組織学的に肝硬変と診断されている患者では6ヶ月毎に肝臓の状態を検査すべきである。（Strong）
- 肝硬変を伴わない場合でも年に1回は肝臓の状態を検査することを考慮する（Weak）

GUIDELINE 3:血液透析施設におけるHCV伝染の予防

3.1 血液透析施設において血液感染する病原体（HCVを含む）の伝染を予防するための厳格な感染コントロール手順を適応実施すべきである。（Strong）

- 厳格な感染コントロール手順の代替策としての HCV 感染患者の隔離は考慮しない。(Weak)
- **HCV 患者専用の透析機器（コンソール）の使用は推奨されない。（Moderate）**
- もしダイアライザーの再使用が避けられない状況では、HCV 感染者のダイアライザー再使用は厳格な感染コントロール手順の適応と実施下において行うことを考慮する。(Weak)

3.2 血液、又は血液に汚染された液体の患者間における直接的または間接的（汚染された機器またはその表面を介した）な伝搬を効果的に予防できる衛生上の注意事項（Table 18, 19）を感染コントロール手順は含むべきである。（Strong）

- 血液透析施設における成績評価には感染コントロール手順の定期的な監視（見直し）を含めることを考慮する。(Weak)

Table 18.血液透析における衛生上の注意事項（一般）

定義

“透析ステーション”とは各患者専用の透析ユニットが含む空間と機器を意味する。これははっきり区別されたコンパートメント又は部屋を意味する場合もあるが、通常は透析ユニットにおける各透析ステーション間または共有スペース間には隔壁は設けない。“汚染された可能性のある”表面とは透析ステーションにおける血液または血液を含んでいる可能性のある液体に汚染されたかもしれない機器の表面部分を指す、というのは例え汚染の証拠がなくても最終的に除染されるべきだからである。

教育

相互感染の機序に関する学習と予防法を含む卒後教育プログラムが血液透析患者に携わるスタッフには確立されるべきである。

感染コントロールに関する適切な情報を非臨床スタッフ、患者、介護者、訪問者にも提供すべきである。

手の衛生

スタッフは石鹸または抗菌ハンドソープと水を用いて患者または透析ステーションの機器をさわった前後で手洗いを履行すべきである。見た目に汚染されていないときは抗菌アルコールジェルで代用することは出来る。手洗いの他に患者や透析ステーションで汚染された可能性のある表面をさわるときはディスポ手袋を着用すべきである。

実施できるところでは、患者も透析ステーションに到着時と離床時に手を洗うかアルコールジェルを使用すべきである。

器材の管理透析機器コンソールの管理に関しては Table 19 を参照)

透析の過程で使用する単回使用ディスポ器材は 1 人の患者で使用した後は廃棄すべきである。

非ディスポ器材に関しては 1 人の患者に使用した後に除染すべきである。簡単に除染できない器材（固定テープ、駆血帯、など）は 1 人の患者専用とすべきである。

生理学的モニタリング機器（血圧計、体重計、血流計など）の複数患者に使用することに伴う危険を周知して、その使用を最小限にすべきである。血圧計のマンシェットは 1 人の患者専用とするか薄色で拭けば清潔に出来るファブリック製を使用すべきである。

薬剤やその他のサプライを患者間で移動してはならない。マルチユースバイアルおよびマルチユーズ希釈バイアルで提供される薬剤は薬剤調整専用のセントラルエリアで調剤し、それぞれの患者に別々に配布し、一端ある患者のステーションに配布したものを調剤エリアに再び戻してはいけない。

各透析セッション後に全ての汚染の可能性のある透析ステーションの表面は低いレベルの強さの除染剤で拭き取るべきである。明らかに血液又はそれを含む液体で汚染している表面については結核菌にも有効な殺菌剤または最低でも 500ppm のヒポクロライト（5%の家庭用漂白剤で 100 倍希釈したもの）で除染すべきである。

廃棄物処理

針は密閉した割れない容器に入れてきっちりふたが閉まるようにすべきである。全ての物が汚染されている可能性を考え直接針に触れないで廃棄できるような容器を使用すべきである。もし容器のデザイン上でそれが難しければ、スタッフは患者のケアが全て終わるまで針の廃棄は行わない。

使用済みの回路は透析ステーションから液漏れがしない廃棄袋もしくは容器に移す前に、可能な限り密閉すべきである。もし、回路内の液を廃棄する場合もしくは再利用のために部品を外す場合は、治療や薬剤の準備エリアとは別の専用のエリアで行うべきである。

Table 19.血液透析における衛生上の注意事項（透析機器）

定義

“ トランスジューサープロテクター ” とは体外回路の圧モニターラインと透析コンソールに装備してある圧モニターポートの間にあるフィルター（通常は 0.2-micron の親水性フィルター）を指す。このフィルターを空気は自由に圧トランスジューサーを通過することで圧測定を可能にし、測定値をコンソールで表示するようにしているが、液体は通過できない。このフィルターが病原微生物の患者への侵入を防ぎ（圧モニターシステムは滅菌されていないので）、血液と透析液がコンソールに侵入するのを防いでいる。コンソールの外部に装着されているプロテクターは通常血液回路の圧モニターラインにつながっている。バックアップフィルターは機械内部に装着されている。内部のフィルターを交換するのは手間がかかる作業である “ シングルパスマシーン ” とは透析液がダイアライザーを一方方向に流れ、除染作業の時以外は回路内を逆流することはない。 “ 再循環 ” 透析装置とは透析液槽を用いて同じ透析液がダイアライザーを何回も流れうるものである。

トランスジューサープロテクター

外部トランスジューサープロテクターは体外回路の圧ラインに装着すべきである。

リークはフィルターをぬらし汚染させる結果となるので、プライミングを行う前にスタッフはトランスジューサープロテクターと圧モニターポートの接続がしっかりしていることを確かめるべきである。

トランスジューサープロテクターが濡れてしまった場合は数値が狂う可能性があるので取り替えるべきである。注射器で回路内にあふれた液体を除去するのは、血液がコンソール内に侵入してしまう危険性があるのでやめるべきである。

患者とつないだ後にもしフィルターが濡れてしまった場合、血液がフィルターを介して侵入してしまわなかったか注意深く観察すべきである。もしコンソール内側に液体が発見された場合、その透析が終わった後で次の透析に用いる前にフィルターを交換して除染すべきである。

外装の洗浄

透析毎に透析コンソールの表面が見た目に汚染されていない場合は低い強度の消毒剤で拭くべきである。

もし透析コンソールの表面が血液で汚染されている場合は、もしこの汚染が回復可能であれば結核菌にも有効な殺菌剤または最低でも 500ppm のヒポクロライト（5%の家庭用漂白剤で 100 倍希釈したもの）で除染すべきである。除染液の製造メーカーはそれに適した除染液の選定、濃度、除染時間についてアドバイスすべきである。

血液または液体が透析コンソール内のすぐに除染出来ない部分に侵入してしまった可能性のある場合は、次の透析に使用する前に分解して除染すべきである。

機械内部の回路の除染

透析毎にシングルパスマシンの場合内部回路を除染する必要はない。もし血液の内部回路へのリークが起きた場合は次の透析に使用する前に内部の液体回路と透析液-ダイアライザー接合部を除染すべきである。

内部の除染が必要でない場合も、外装の除染のために透析間に十分な時間をおくことにスタッフは留意すべきである。

再循環透析装置を用いる場合は透析間に適切な除染処置を講じるべきである。

GUIDELINE 4:腎移植前後のHCV感染患者の管理

Guideline 4.1: 腎移植待機者のHCV感染に関する診断と治療

4.1.1 全ての腎移植待機者は HCV 感染の有無を判定すべきである（アルゴリズム 2 参照）。（Strong）

- 発症率が低い環境では酵素抗体法（HCV 抗体検査）を用いて一次検査を行い、その陽性者には核酸増幅法（HCV-RNA 検査）を実施することを推奨する。（Moderate）
- 発症率が高い環境では核酸増幅法による一次検査を行うことを推奨する。（Moderate）

4.1.2 HCV 感染を腎移植の禁忌とすべきではないことを推奨する。（Moderate）

4.1.3 HCV 感染腎移植待機者には移植の前に肝生検を施行することを考慮する。（Weak）

4.1.4 HCV 感染患者で肝硬変が肝生検により診断されているが、臨床的に肝機能が代償性と考えられる場合、十分に観察できる環境下でのみ腎移植を考慮する（Weak）

4.1.5 HCV 感染腎移植待機者は移植の前に標準的なインターフェロン治療を行うことを考慮する（アルゴリズム 2 参照）。（Weak）

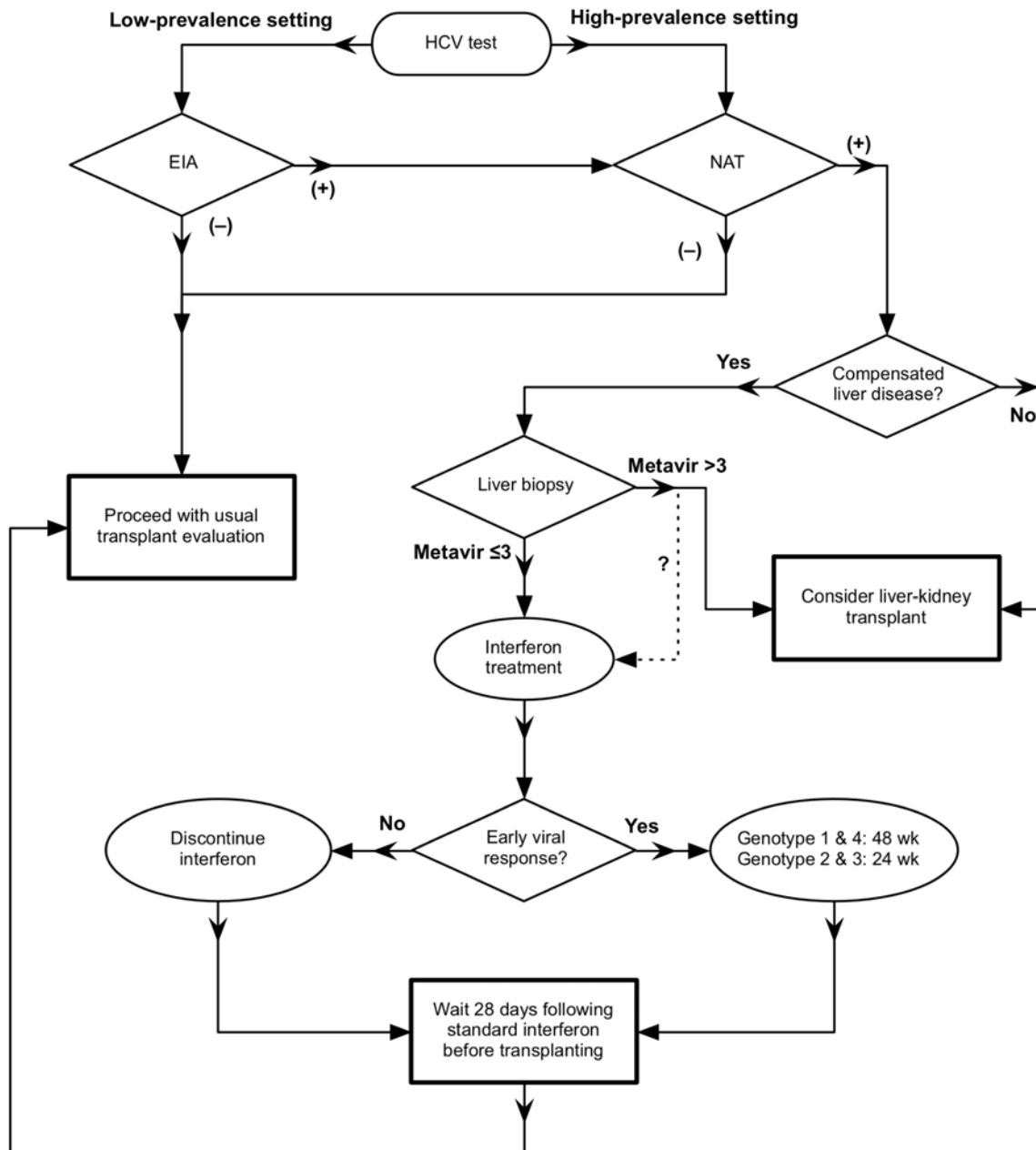
4.1.6 腎移植待機者リストの患者については HCV 感染の有無を判定することを考慮する。（Weak）

- HCV 感染に関する検査を一度も受けていない患者は、低発症率の環境にいる場合は酵素抗体法で（陽性なら NAT 法で再検査）、高発症率の環境では核酸増幅法で検査することを考慮する（ガイドライン 1.1.1 参照）。（Weak）
- それまでウイルス血症と診断されていない HCV 感染患者では肝疾患の重症度を最終的に判定するまでは移植は保留とすることを考慮する。（Weak）
- 腎移植候補者リストに載る前に抗ウイルス療法を受けている患者で SVR が達成されている場合は核酸増幅法による検査を少なくとも年に 1 回は実施することを考慮する（ガイドライン 2.3.2 参照）（Weak）；もし核酸増幅法で陽性になった場合、その患者の移植は保留し、肝疾患の十分な診断を実施することを考慮する。（Weak）

- 肝生検を受けた HCV 感染患者で抗ウイルス療法が失敗もしくは患者がその治療を拒絶した場合、腎移植の待機者リストに載っている間その C 型肝炎肝組織重症度(Metavir score 0-4)に応じて 3 – 5 年に 1 回は肝生検を実施することを考慮する。(Weak)

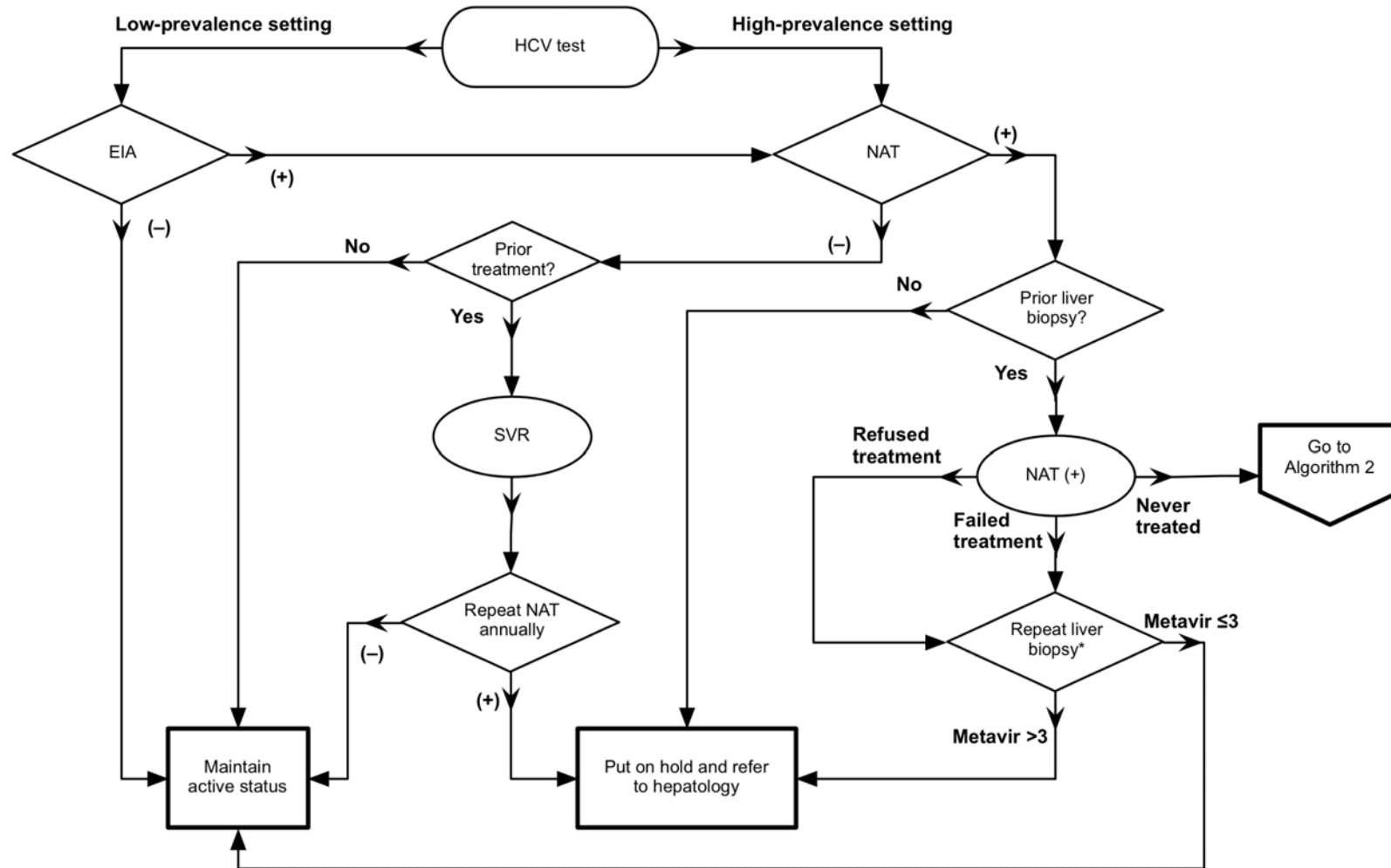
アルゴリズム 2：腎移植前 HCV 感染検査

インターフェロン治療による早期のウイルス反応とは 2 log 以上（100X 以上）のウイルス価の減少を意味する



略語: EIA, enzyme immunoassay 酵素抗体法 (HCV抗体検査) ; HCV, hepatitis C virus C型肝炎ウイルス; IFN, interferon インターフェロン; NAT, nucleic acid test 核酸増幅法 (HCV-RNA検査) .

アルゴリズム 3：腎移植待機リストにいる患者の HCV 検査



略語: EIA, enzyme immunoassay 酵素抗体法(HCV抗体検査); HCV, hepatitis C virus C型肝炎ウイルス; NAT, nucleic acid test 核酸増幅法 (HCV-RNA検査); SVR, sustained virologic response.

* C型肝炎肝組織重症度 Metavir 1と 2の場合は, 5年毎の肝生検が推奨される; Metavir 3以上の場合は, 3年毎の肝生検が推奨される。

Guideline 4.2: HCV感染者から提供される腎臓の利用

4.2.1 全ての腎移植ドナーは HCV テストを受けるべきである。(Strong)

- 酵素抗体法と核酸増幅法（可能なら）の両試験で検査することを考慮する(Weak)

4.2.2 HCV に感染しているドナーからの移植は同様に核酸増幅法陽性のレシピエントに限って行うことを考慮する。(Weak)

Guideline 4.3:維持免疫抑制療法の使用

4.3 HCV 感染腎移植レシピエントには全ての通常維持免疫療法を考慮できる。(Weak)

Guideline 4.4:腎移植レシピエントにおけるHCV関連合併症の管理

4.4.1 腎移植後6ヶ月以上経過している HCV 感染腎移植レシピエントは少なくとも年に1回は肝疾患に関する検査を実施することを考慮する(Weak)

4.4.2 HCV 感染腎移植レシピエントにとって、抗ウイルス療法による利益が明らかにそのリスクを凌駕する場合（ガイドライン 2.1.5 と 2.2.4 参照）、標準のインターフェロンによる単療法を考慮する (Weak)

4.4.3 HCV 感染腎移植レシピエントは移植後に高血糖の発症のスクリーニングを実施することを考慮する(Weak)

4.4.4 HCV 感染腎移植レシピエントは尿蛋白を最低でも 3-6 ヶ月毎に検査することを考慮する。(Weak)

- 移植後に新たに尿蛋白が出現した場合（尿蛋白/クレアチニン比 >1 または蓄尿で 1g/日以上が 2 回以上続いた場合）移植腎の腎生検を行い蛍光抗体法および電顕にて検査することを考慮する。(Weak)

4.4.5 拒絶反応の危険があるため、その利益が明らかにリスクを上回る場合を除き、HCV 関連腎症を罹患した腎移植レシピエントはインターフェロンによる治療を行うべきでない。(Weak)

GUIDELINE 5: HCV感染に伴う腎臓病の診断と管理

- 5.1 HCV 感染患者は HCV 関連腎症の可能性があるので、少なくとも年に 1 回は蛋白尿、血尿と推算 GFR 検査を受けることを考慮する。(Weak)
- 5.2 臨床的に糸球体腎炎と考えられる HCV 感染患者には腎生検を実施することを考慮する(Weak)
- 5.3 HCV 関連腎症、特に MPGN、に罹患した患者はガイドライン 2.2 に示すように抗ウイルス療法の適応を考慮する。(Weak)
 - クリオグロブリン血症性腎臓病に対しては免疫抑制療法を考慮する。(Weak)

Japanese Translation

Takashi Akiba, M.D.; Professor, Chief, Department of Blood Purification, Tokyo Women's Medical University, Tokyo, Japan

Yusuke Tsukamoto, M.D.; Clinical Professor, Chief, Renal Division, Shuwa General Hospital, Saitama, Japan