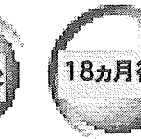
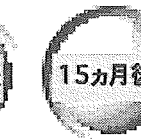
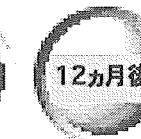


患者識別コード名：

3 ヶ 月 後	システムレビュー	<input type="radio"/> 済	<input type="radio"/> 未
	BVAS	<input type="radio"/> 済	<input type="radio"/> 未
	腎機能および肺機能	<input type="radio"/> 済	<input type="radio"/> 未
	MPO ANCA	<input type="radio"/> 済	<input type="radio"/> 未
	感染症マーカー	<input type="radio"/> 済	<input type="radio"/> 未
	血清保存（任意）	<input type="radio"/> 済	<input type="radio"/> 未



患者識別コード名 : _____

6 ヶ 月 後	システムレビュー	<input type="radio"/> 済	<input type="radio"/> 未
	BVAS	<input type="radio"/> 済	<input type="radio"/> 未
	Vasculitis Damage Index	<input type="radio"/> 済	<input type="radio"/> 未
	臨床的重症度分類	<input type="radio"/> 済	<input type="radio"/> 未
	SF-36 (ADL評価)	<input type="radio"/> 済	<input type="radio"/> 未
	病型分類	<input type="radio"/> 済	<input type="radio"/> 未
	腎機能および肺機能	<input type="radio"/> 済	<input type="radio"/> 未
	感染症マーカー	<input type="radio"/> 済	<input type="radio"/> 未
	MPO ANCA	<input type="radio"/> 済	<input type="radio"/> 未
	血清保存	<input type="radio"/> 済	<input type="radio"/> 未



患者識別コード名：

9 ヶ 月 後	システムレビュー	<input type="radio"/> 済	<input type="radio"/> 未
	BVAS	<input type="radio"/> 済	<input type="radio"/> 未
	腎機能および肺機能	<input type="radio"/> 済	<input type="radio"/> 未
	MPO ANCA	<input type="radio"/> 済	<input type="radio"/> 未
	感染症マーカー	<input type="radio"/> 済	<input type="radio"/> 未
	ジーンチップ解析	<input type="radio"/> 済	<input type="radio"/> 未
	血清保存	<input type="radio"/> 済	<input type="radio"/> 未



患者識別コード名：

12 ヶ 月 後	システムレビュー	<input type="radio"/> 済	<input type="radio"/> 未
	BVAS	<input type="radio"/> 済	<input type="radio"/> 未
	Vasculitis Damage Index	<input type="radio"/> 済	<input type="radio"/> 未
	臨床的重症度分類	<input type="radio"/> 済	<input type="radio"/> 未
	SF-36 (ADL評価)	<input type="radio"/> 済	<input type="radio"/> 未
	病型分類	<input type="radio"/> 済	<input type="radio"/> 未
	腎機能および肺機能	<input type="radio"/> 済	<input type="radio"/> 未
	MPO ANCA	<input type="radio"/> 済	<input type="radio"/> 未
	感染症マーカー	<input type="radio"/> 済	<input type="radio"/> 未
	血清保存	<input type="radio"/> 済	<input type="radio"/> 未



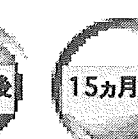
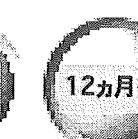
患者識別コード名：

15 ヶ月 後	システムレビュー	<input type="radio"/> 済	<input type="radio"/> 未
	BVAS	<input type="radio"/> 済	<input type="radio"/> 未
	腎機能および肺機能	<input type="radio"/> 済	<input type="radio"/> 未
	MPO ANCA	<input type="radio"/> 済	<input type="radio"/> 未
	感染症マーカー	<input type="radio"/> 済	<input type="radio"/> 未
	血清保存	<input type="radio"/> 済	<input type="radio"/> 未



患者識別コード名：

18 ヶ 月 後	システムレビュー	<input type="radio"/> 済	<input type="radio"/> 未
	BVAS	<input type="radio"/> 済	<input type="radio"/> 未
	Vasculitis Damage Index	<input type="radio"/> 済	<input type="radio"/> 未
	臨床的重症度分類	<input type="radio"/> 済	<input type="radio"/> 未
	SF-36 (ADL評価)	<input type="radio"/> 済	<input type="radio"/> 未
	病型分類	<input type="radio"/> 済	<input type="radio"/> 未
	腎機能および肺機能	<input type="radio"/> 済	<input type="radio"/> 未
	MPO ANCA	<input type="radio"/> 済	<input type="radio"/> 未
	感染症マーカー	<input type="radio"/> 済	<input type="radio"/> 未
	血清保存	<input type="radio"/> 済	<input type="radio"/> 未



症 例 記 録 票

MPO-ANCA 関連血管炎に対する重症度別治療プロトコルの
有用性を明らかにする前向きコホート調査研究 症例記録票

試験担当医師： _____ 印

試験分担医師： _____ 印

医療機関・診療科名： _____

患者識別コード： _____ 性：○男性 ○女性、年齢 _____ 才

(1) 選択基準

- MPO-ANCA 陽性
- 厚労省難治性血管炎研究班による顕微鏡的多発血管炎の診断基準
- 厚労省難治性血管炎研究班による結節性多発動脈炎の診断基準
- 厚労省進行性腎障害班による特発性急速進行性腎炎の診断基準

(2) 除外基準

- 診断時年齢 80 歳以上
- 活動性の感染症を有する患者
- 治療前白血球数 < 4000/mm³ 未満
- 血小板数 < 120,000/mm³ 未満
- 末期腎不全で透析療法中の患者
- 高度の呼吸不全の患者 (PaO₂ < 60Torr)
- 肝硬変症を有する患者
- 5 年以内に悪性腫瘍の診断を受けている患者
- 妊娠中の患者
- 過去にシクロフォスファミドの投与をうけその総量が 10g を越える患者

文書同意取得日： _____ 20 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者登録票送信日： _____ 20 _____ 年 _____ 月 _____ 日

治療開始日 _____ 20 _____ 年 _____ 月 _____ 日

血液標本採取日 _____ 20 _____ 年 _____ 月 _____ 日

(ジーンチップ解析・血清保存用)

連絡先：事務局：小高 朋子

聖マリアンナ医科大学 内科学 (リウマチ・膠原病・アレルギー内科)

〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

TEL:(044)977-8111(内線:4287)

FAX:(044)977-8593

E-mail:office.mhlw.vasculitis-res@marianna-u.ac.jp

臨床試験計画の要約

デザイン：多施設共同非盲検非対照前向きコホート調査

目的：

1. MPO-ANCA 関連血管炎に対する重症度別治療プロトコールの有効性と安全性を前向きに調査する。
2. 疾患特異的・病勢依存的に発現する遺伝子をジーンチップ解析により明らかにする。
3. わが国に多い MPO-ANCA 関連血管炎の治療効果判定方法を模索するため、欧米の標準である BVAS 2 と VDI、SF36 を実際に前向きコホートで使用し、その成績をもとに MPO-ANCA 関連血管炎に適した評価法を開発する。
4. 幅のある治療プロトコールの中から各専門医がどのような選択をするかを比較検討するとともに、一定のプロトコールに基づいた多施設共同作業により、施設間の考え方の相違を解消しコンセンサスの形成を目指す。
5. 腎生検組織所見から予後因子を解析する。
6. 治療に伴う合併症とその対策を検討する。
7. 本試験の成績をもとに、将来新しい治療法を検証する RCT の対照となるような標準治療法改訂を目指す。

対象：MPO-ANCA が陽性で、以下の基準のいずれかを満たす MPO-ANCA 関連血管炎

- 厚労省難治性血管炎研究班による顕微鏡的多発血管炎の診断基準
- 厚労省難治性血管炎研究班による結節性多発動脈炎の診断基準
- 厚労省進行性腎障害班による特発性急速進行性腎炎の診断基準

治療法：重症度別に治療プロトコールが設定されている。

重症例（全身型、肺腎型、RPGN型）、最重症例、軽症例

観察期間：18ヶ月

予定症例数：50例

試験期間：2004年7月1日～2008年3月30日

評価項目：

一次評価項目

寛解導入率、死亡率、末期腎不全移行率

二次評価項目

有効性の評価

BVAS、寛解までの期間、寛解維持期間、再燃率、VDI

安全性の評価

有害事象

生活の質評価：日本語版 SF-36 v2

三次評価項目

MPO-ANCA 値、感染症マーカー

ジーンチップを用いたトランスクリプトーム発現パターン

プレドニゾン累積投与量

観察および検査項目

治療開始前、6 週、12 週、6 ヶ月で評価、以降 3 ヶ月ごとに 6 ヶ月、計 18 ヶ月経過を追跡する。評価項目と時期は以下の通りとする。

Data	治療前	1 週	6 週	3 ヵ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	15 ヶ月	18 ヶ月
同意書取得	○								
患者背景の確認	○								
システムレビュー	○		○	○	○	○	○	○	○
BVAS	○		○	○	○	○	○	○	○
VDI	○				○		○		○
臨床的重症度分類	○				○		○		○
SF-36(ADL 評価)	○				○		○		○
病型分類	○				○		○		○
腎機能 #1	○		○	○	○	○	○	○	○
肺機能 #2	○		○	○	○		○		○
MPO-ANCA	○		○	○	○	○	○	○	○
感染症マーカー	○		○	○	○	○	○	○	○
ジーンチップ解析	○	○							
血清保存	○		○	○	○	○	○	○	○

CY 投与中には CBC は 2~4 週ごとに定期的に検査する。

#1 腎機能：血清 Cr、尿潜血、尿蛋白、尿沈渣（細胞性円柱）

#2 肺機能：労作時息切れ(Hugh-Jones)、血痰、酸素投与量、胸部単純 X 線（異常な場合 H R C T）、肺機能(%VC, %DLCO)、KL-6

中止基準

- 1) 被験者から試験参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- 2) 登録後に適応基準を満足しないことが判明した場合
- 3) 登録後に除外基準に該当することが判明した場合
- 4) 原疾患の悪化のため、試験プロトコルの投与継続が好ましくないと判断された場合
- 5) 合併症の増悪により試験の継続が困難な場合
- 6) 有害事象により試験の継続が困難な場合
- 7) その他の理由により医師が試験を中止することが適当と判断した場合

治療開始前の BVAS 添付

治療開始前のV D I 添付

治療開始前のSF-36添付

治療内容

寛解導入療法

1. ステロイド プレドニゾロン換算投与量 _____ mg/day (_____ mg/kg)

開始日 20 ____ 年 ____ 月 ____ 日

パルス療法 メチルプレドニゾロン _____ mg/day X _____ days

開始日 20 ____ 年 ____ 月 ____ 日

開始日 20 ____ 年 ____ 月 ____ 日

減量法（寛解導入期のみ、寛解維持期間は別紙に記載）

開始年月日	プレドニン投与量 (mg/day)

2. シクロホスファミド

投与年月日	IVCY or PO	投与量

3. 血漿交換療法

施行年月日	血漿処理量 (L)	

4. 血液透析（慢性維持透析は除外）

施行年月日	方法	

5. 日和見感染の予防薬（治療は別項目）

それぞれの適応基準は各施設の方針に従う

行った場合のみ記載する

抗結核薬	投与量	投与期間
	mg/day	20 年 月 日～20 年 月 日
	mg/day	20 年 月 日～20 年 月 日
PCP 予防薬		
	/day	20 年 月 日～20 年 月 日
		20 年 月 日～20 年 月 日
抗ウイルス薬		
	mg/day	20 年 月 日～20 年 月 日
抗真菌薬		
	mg/day	20 年 月 日～20 年 月 日

6. 寛解維持療法：開始日 20 年 月 日

1) ステロイド

減量法

開始年月日	プレドニン投与量 (mg/day)

2) 免疫抑制薬

投与年月日	種類と投与経路	投与量