

施設名 () 施設症例番号 () 記載者 ()

性別 男 女 診断時年齢 ()

A. 画像 膵腫大有無 有 無 膵管狭細有無 有 無
 膵腫大 びまん局所非典型例 膵管狭細 びまん 局所 多発
 (びまん性は>1/3 局所は<1/3 と定義する。)

B. 血清 IgG4 mg/dl
 IgG mg/dl
 ANA 倍
 RF
 γ-glb g/dl

C. 組織 組織 有 無 組織採取方法 切除 EUS-FNA 経皮生検
 有の場合 臓器 膵臓 唾液腺 肺門部リンパ節 腹部リンパ節 肝臓
胆管 乳頭部 その他 ()

膵臓の場合

膵臓以外の場合

a. リンパ球形質細胞浸潤 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	a. リンパ球形質細胞浸潤 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
b. storiform fibrosis <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	b. storiform fibrosis <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
c. IgG4 陽性形質細胞 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	c. IgG4 陽性形質細胞 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
d. 閉塞性静脈炎 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	d. 閉塞性静脈炎 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
e. GEL <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	e. GEL <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
f. その他 ()	f. その他 ()

D. 膵外病変 有 無
 膵外病変臓器 肝門部 SC 膵内胆管涙腺・唾液腺炎 UC その他 ()
後腹膜線維症 腎病変 クローン

E. ステロイド反応性
 ステロイド反応性 有 無 ステロイド反応判断時期 ()週後
 治療種類 診断的治療 治療
 初期投与量 () mg 維持療法 有 無 維持療法量 () mg
 再燃 有 無

診断：日本膵臓学会 2006 診断基準 合致 非合致
 Asian diagnostic criteria 合致 非合致
 ICDC Definitive Type 1 Probable Type 1
Definitive Type 2 Probable Type 2 AIP-NOS not AIP

ご協力ありがとうございました。

送り先：FAX 番号 0263-37-2183

信州大学総合健康安全センター 川 茂幸 行

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業

難治性膵疾患に関する調査研究班（研究代表者 下瀬川徹）

難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班（研究代表者 渡辺守）

多施設共同観察研究

炎症性腸疾患に合併する自己免疫性膵炎の実態調査

一次調査票

*貴施設において下記の要件を満たす膵病変症例、有膵組織所見症例の数をお知らせ下さい（回答締め切り：平成24年 月 日）。

1. 潰瘍性大腸炎、クローン病確診例に合併する膵病変のうち、画像検査 US、CT、MRI で急性膵炎、慢性膵炎、自己免疫性膵炎の所見を呈する症例。対象の期間は自己免疫性膵炎の疾患概念が明らかとなった1995年から2011年。
2. さらに上記の症例のなかで、膵臓の組織所見を検討可能な症例

該当症例数：

1. 炎症性腸疾患に合併した膵病変症例 _____ 例
(急性膵炎 _____ 例、慢性膵炎 _____ 例、自己免疫性膵炎 _____ 例)
2. 上記症例中、膵組織所見を検討可能な症例 _____ 例
(手術 _____ 例、生検 _____ 例)

お名前：

施設名：

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業

難治性膵疾患に関する調査研究班（研究代表者 下瀬川徹）

難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班（研究代表者 渡辺守）

※事務局で記載

厚生労働省難治性疾患克服研究事業 難治性膵疾患に関する調査研究班
厚生労働省難治性疾患克服研究事業 難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班
炎症性腸疾患に合併する自己免疫性膵炎の実態調査
臨床調査票

施設名: (※施設番号:)	記載者:
記載年月日: 平成 年 月 日	
貴施設での通し番号(記号):	
生年月日: 明・大・昭・平 年 月 日 (歳)	性別: <input type="checkbox"/> 男・ <input type="checkbox"/> 女

飲酒量

平均飲酒量: <25 g/日 25~80 g/日 >80 g/日 *ビール大1本=25g, 日本酒1合=22g

膵病変の発症・診断時年齢

発症年齢(推定) ____ 歳
診断時年齢 ____ 歳

エントリー基準

潰瘍性大腸炎、クローン病確診例に合併する膵病変のうち、画像検査CT, MRIで急性膵炎、慢性膵炎、自己免疫性膵炎の所見を呈する症例。

必須→

1. 臨床診断(下記のいずれかに☑をお願いします)

潰瘍性大腸炎

クローン病 (膵炎の原因となり得る十二指腸病変 不明 あり 疑い なし)

2. 臨床診断(下記のいずれかに☑をお願いします、複数回答可)

急性膵炎

慢性膵炎

自己免疫性膵炎の確診例(2006年の診断基準による)

自己免疫性膵炎国際診断基準(ICDC 2011年の診断基準による)

自己免疫性膵炎の疑い例

3. 下記のいずれかの要件に該当

検討可能な膵組織の有無 有 無

有りの場合、膵の組織学的診断について下記の該当要件に☑をお願いします:重複可

IDCPC 急性膵炎 慢性膵炎 LPSP 不明

症状・理学所見

身長 _____ cm 体重 _____ kg

腹痛	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	背部痛	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明
黄疸	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	体重減少	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明
発熱	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	下痢	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明
腹部圧痛	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	便秘	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明

自己免疫性膵炎に関連した診断項目(2006年診断基準を改変)

A. 画像所見		
1. 膵腫大(膵腫瘤)	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	(ありの場合→ <input type="checkbox"/> 頭部、 <input type="checkbox"/> 体部、 <input type="checkbox"/> 尾部)
2. 膵萎縮	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	(ありの場合→ <input type="checkbox"/> 頭部、 <input type="checkbox"/> 体部、 <input type="checkbox"/> 尾部)
3. 膵管狭細像	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	(ありの場合→ <input type="checkbox"/> 頭部、 <input type="checkbox"/> 体部、 <input type="checkbox"/> 尾部)
4. 膵管拡張像	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	(ありの場合→ <input type="checkbox"/> 頭部、 <input type="checkbox"/> 体部、 <input type="checkbox"/> 尾部)
5. 膵石	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	(ありの場合→ <input type="checkbox"/> 頭部、 <input type="checkbox"/> 体部、 <input type="checkbox"/> 尾部)
6. 膵嚢胞	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	(ありの場合→ <input type="checkbox"/> 頭部、 <input type="checkbox"/> 体部、 <input type="checkbox"/> 尾部)
7. 膵部での総胆管の狭窄	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	
8. 膵外総胆管の拡張	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	
B. 血液検査		
1. 高γグロブリン血症	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	(g/dL)
2. 高IgG血症	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	(mg/dL)
3. 高IgG4血症	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	(mg/dL)
4. 抗核抗体陽性	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	(x倍) (<input type="checkbox"/> -, <input type="checkbox"/> ±, <input type="checkbox"/> +, <input type="checkbox"/> 2+)
5. リウマチ因子陽性	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	(x倍) (<input type="checkbox"/> -, <input type="checkbox"/> ±, <input type="checkbox"/> +, <input type="checkbox"/> 2+)
6. 抗ミトコンドリア抗体	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	(x倍) (タイター_____:正常~_____))
7. 抗ミトコンドリアM2抗体	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	(x倍) (タイター_____:正常~_____))
7. 抗SS-A抗体	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	(x倍) (タイター_____:正常~_____))
8. 抗SS-B抗体	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	(x倍) (タイター_____:正常~_____))
C. 病理組織学的所見		
1. LPSP*	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	*LPSP:線維化を伴うリンパ球形質細胞有意な浸潤
2. IgG4陽性形質細胞浸潤	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	
3. 閉塞性静脈炎	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	**好中球病変: idiopathic duct-centric chronic pancreatitis (IDCP)あるいはgranulocyte epithelial lesion (GEL)
4. 好中球病変**	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	

初診時(診断時)一般血液・尿所見

末梢白血球数 _____ / μ L	血小板数 _____ 万 / μ L	
リンパ球 _____ %、(_____ / μ L)	好酸球 _____ %、(_____ / μ L)	
γ -グロブリン _____ g/dL (血中総蛋白 _____ g/dL x _____ %)		
IgG _____ mg/dL	IgG4 _____ mg/dL	
IgA _____ mg/dL	IgM _____ mg/dL	IgE _____ IU/mL
AST _____ IU/mL	ALT _____ IU/mL	
T-bil _____ mg/dL	ALP _____ IU/mL	γ -GTP _____ IU/mL
Crn _____ mg/dL	BUN _____ mg/dL	
Amylase _____ mg/dL	Lipase _____ mg/dL	
尿糖 <input type="checkbox"/> -、 <input type="checkbox"/> ±、 <input type="checkbox"/> +、 <input type="checkbox"/> 2+	尿蛋白 <input type="checkbox"/> -、 <input type="checkbox"/> ±、 <input type="checkbox"/> +、 <input type="checkbox"/> 2+	
可溶性IL-2R _____ U/mL	血中 β 2-ミクログロブリン _____ mg/L	

睥機能

糖尿病	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	HbA1c _____ %
糖尿病ありの場合		
糖尿病の分類	<input type="checkbox"/> 1型 <input type="checkbox"/> 2型 <input type="checkbox"/> その他	
糖尿病の治療	<input type="checkbox"/> 食事療法のみ <input type="checkbox"/> 経口糖尿病薬 <input type="checkbox"/> インスリン治療	
BT-PABA試験(PFD試験)	<input type="checkbox"/> 正常(>70%) <input type="checkbox"/> 50~70% <input type="checkbox"/> 50%以下	
便中キモトリプシン	<input type="checkbox"/> >30 U/g <input type="checkbox"/> 10~30 U/g <input type="checkbox"/> 10 U/g以下	

併存疾患

硬化性胆管炎 (下部総胆管狭窄は除く)	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> なし	自己免疫性肝炎	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> なし
原発性胆汁性肝硬変	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> なし	シェーグレン症候群	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> なし
唾液腺腫脹 (ミクリッツ病、Kuttner腫瘍)	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> なし	縦隔・腹部リンパ節腫脹	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> なし
涙腺腫脹(ミクリッツ病)	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> なし	慢性甲状腺炎	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> なし
後腹膜線維症	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> なし	炎症性偽腫瘍(肝・肺など)	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> なし
間質性肺炎	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> なし	喘息	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> なし
間質性腎炎	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> なし		
前立腺病変	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> なし	多発関節炎	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> なし
アトピー性皮膚炎	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> なし	結節性紅斑	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> なし
原発性硬化性胆管炎	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> なし	ぶどう膜炎	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 疑い <input type="checkbox"/> なし
その他のIgG4関連疾患1.	(_____)	その他の膠原病1.	(_____)
その他のIgG4関連疾患2.	(_____)	その他の膠原病2.	(_____)
その他のIgG4関連疾患3.	(_____)	その他の膠原病3.	(_____)

治療

経口プレドニゾン	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	最大使用量_____mg/日
ありの場合→ 膵炎に対する治療効果 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明		
免疫抑制剤(1)	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	薬剤名1(_____)最大使用量_____/__日
ありの場合→ 膵炎に対する治療効果 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明		
免疫抑制剤(2)	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	薬剤名2(_____)最大使用量_____/__日
ありの場合→ 膵炎に対する治療効果 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明		
生物学的製剤(1)	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	薬剤名1(_____)最大使用量_____/__日
ありの場合→ 膵炎に対する治療効果 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明		
生物学的製剤(2)	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	薬剤名2(_____)最大使用量_____/__日
ありの場合→ 膵炎に対する治療効果 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明		
胆道ドレナージ	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	
膵切除術	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	
その他膵炎の原因と考えられる薬剤 (_____)		

再燃・再発

<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明
ありの場合→ 下記のいずれかを選択
<input type="checkbox"/> 膵病変、 <input type="checkbox"/> 膵外病変、 <input type="checkbox"/> 両方
膵外病変の再発の場合 → 病変名 (_____)

ご協力ありがとうございました。

難治性膵疾患に関する調査研究班
 班長;下瀬川 徹 (東北大学大学院消化器病態学)
 難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班
 班長;渡辺 守 (東京医科歯科大学消化器内科)

(本調査の内容に関するお問い合わせ)
 〒390-8621 長野県松本市
 信州大学総合健康安全センター 川 茂幸
 電話 0263-37-2156 FAX:0263-37-2183
 E-mail : skawapc@shinshu-u.ac.jp

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業
難治性膵疾患に関する調査研究班

多施設共同ランダム化介入比較試験

「自己免疫性膵炎の再発に対するステロイド維持療法の有用性についての臨床試験」
試験開始後 48 ヶ月時（2013 年 4 月 1 日）中間解析のお願い

平成 25 年 5 月 吉日

日頃より研究班の調査研究に多大なご協力を頂き、厚く御礼申し上げます。

過日は「自己免疫性膵炎の再発に対するステロイド維持療法の有用性についての臨床試験」に症例のエントリーを頂きまして有り難うございました。本試験は平成 24 年 3 月 31 日をもって症例エントリーが終了し、貴施設からは最終的に別紙の症例をエントリー頂きました。

さて、本試験では試験開始後 48 ヶ月時点で中間解析を行うことになっております。お忙しいところ恐れ入りますが、エントリー症例について、同封しました「**再燃、重篤な有害事象、重要な副作用の有無についての調査票**」にご記入頂き、FAX にてご返信下さい（締め切り平成 25 年 6 月 10 日）。なお、すでに再燃をご報告頂いた症例、非割り付けの症例、ドロップアウト症例について今回の報告は不要です。以上、宜しくお願い申し上げます。

プロトコール治療中止の基準

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1) 再燃が確認された場合、もしくは臨床的に再燃と判断された場合2) 経口プレドニゾロン最終投与日から 28 日を超えても投与ができなかった場合（28 日間をこえる治療の中断）3) 重篤な後遺症を残すおそれのある有害事象が発現した場合4) 転居、転医、多忙などにより継続的な診察が困難となった場合5) 患者から中止の申し出があった場合6) その他、担当医が中止を必要と認めた場合 |
|--|

研究実施中央事務局

東北大学医学部大学院医学系研究科消化器病態学分野教室内
難治性膵疾患に関する調査研究班事務局
住所：〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1 番地 1 号
電話：022-717-7171 e-mail：suizo@m.tains.tohoku.ac.jp
班長：下瀬川 徹

本調査の問い合わせ先：

〒789-1233 高知県高岡郡佐川町中組 49-4
西森医院 西森 功
電話 0889-22-0351、FAX:0889-22-7300,
e-mail：nisao@kochi-u.ac.jp

なお、本試験では「**安全性と有効性の評価のための報告書（エクセルファイル）**」を治療開始後 26 週、1 年、2 年、3 年（試験終了時）、および試験中止時（再燃などによる）に中央事務局に報告することになっております。お忙しいところ恐れ入りますが、各エントリー症例について同報告書の随時の提出も併せてお願い申し上げます（各症例のこれまで報告状況は別紙の症例一覧表をご参照下さい）。なお、これまでご報告頂きました「**安全性と有効性の評価のための報告書**」（エクセルファイル）が必要であれば再度お送りしますので、事務局までお問い合わせ下さい。宜しくお願い申し上げます。

FAX 送付票

送付先：東北大学医学部大学院医学系研究科消化器病態学分野教室内
難治性膵疾患調査研究班事務局

住所：〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1番地1号

Fax：022-717-7177 電話：022-717-7171

送付元：ご所属：_____

ご氏名：_____

TEL：_____

FAX：_____

日時：2013年__月__日

枚数：_____枚（含本紙）

用件：「自己免疫性膵炎の再発に対するステロイド維持療法の有用性についての臨床試験：試験開始後48ヶ月時中間解析」

「自己免疫性膵炎の再発に対するステロイド維持療法の有用性についての臨床試験」
 試験開始後 48 ヶ月時（2013 年 4 月 1 日）中間解析
 再燃の有無、重篤な有害事象、重要な副作用の有無についての調査票

エントリーした症例について、2013 年 4 月 1 日時点での下記 3 項目の有無をご記入下さい。

施設名・科名		試験担当医師名	
臨床試験番号			
性別・生年月日・年齢			
プロトコール治療群	<input type="checkbox"/> a. 維持療法継続群 <input type="checkbox"/> b. 維持療法中止群		

- (1) 再燃の有無： 再燃あり 再燃なし
 （ありの場合、再燃を確認した日付を記入し：20____年____月____日、
 下記の該当項目（複数回答可）にチェックして下さい）

「再燃」とは、膵病変の再燃または膵外病変の合併を来たすこととする。

- 膵病変の再燃：

緩解導入治療が有効であった被験者で、観察期間中、緩解時に比して膵の再腫大および膵管の再狭細を示す。ただし、膵管像は ERCP に加え、MRCP による診断を可とする。

- 膵外病変の合併；

硬化性胆管炎を含む膵外病変の合併によりステロイドの増量あるいは再投与が必要。

- (2) 重篤な有害事象の有無： 重篤な有害事象あり 重篤な有害事象なし
 （ありの場合、下記の該当項目（複数回答可）にチェックして下さい）

重篤な有害事象

- 死亡にいたるもの
 （試験薬投与中又は最終投与日から 30 日以内の全ての死亡。試験薬との因果関係は問わない。）
 生命を脅かすもの（grade 4 の毒性を含む。試験薬との因果関係は問わない。）
 治療のために入院または入院加療期間の延長が必要なもの
 永続的または重大な障害/機能不全に陥るもの
 後世代における先天異常を来たすもの
 その他の重大な医学的事象（永続的な障害・機能不全に至らないような処置が必要な場合）

- (3) 重要な副作用（未知の有害事象）の有無： 重要な副作用あり 重要な副作用なし

重要な副作用とは、未知（予想されない）で、中等度以上かつ本試験の試験薬との因果関係が否定できない有害事象である。未知とは、試験計画書「11.4 予想される有害事象とその対処法」に記載されていないことを示す（注；プレドニン投与に伴う有害事象、自己免疫性膵炎の増悪に伴う有害事象（糖尿病を含む）は予想される有害事象として記載されています）。また、中等度とは CTCAE v3.0（試験計画書 10.1. を参照）の Grade 2 以上を目安として、軽度（grade 1）・中等度（grade 2）・重度（grade 3）の 3 段階評価で中等度（grade 2）以上と判断されたものと定義する。

平成 24 年 10 月 1 日

厚生労働省難治性疾患克服研究事業
難治性膵疾患調査研究班
研究分担者および研究協力者 殿

安全性情報

多施設共同ランダム化介入比較試験
「自己免疫性膵炎の再発に対するステロイド維持療法の有用性についての臨床試験」
(UMIN 試験 ID:UMIN000001818)
における重要な副作用（未知の有害事象）について

日頃より難治性膵疾患調査研究班の調査・研究にご協力を賜り御礼申し上げます。

2009 年 4 月 1 日より開始しました上記臨床試験は 2012 年 3 月 31 日で症例エントリー期間が終了し、現在、2015 年 3 月 31 日までの追跡期間となっております。この間、重要な副作用（未知の有害事象）として、ステロイド維持治療継続群（エントリー数：30 例）において膵癌の合併が 1 例報告されました（症例の詳細は別添に記載）。

本臨床試験参加施設の研究責任者におかれましては、エントリー症例の経過観察に際し膵癌の合併に対し充分留意され、合併が認められた場合には適切な対応と速やかな報告を頂きますようお願い申し上げます。

研究実施中央事務局

東北大学医学部大学院医学系研究科消化器病態学分野教室内
難治性膵疾患に関する調査研究班事務局
住所：〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1 番地 1 号
電話：022-717-7171 e-mail：suizo@m.tains.tohoku.ac.jp
班長：下瀬川 徹

本調査の問い合わせ先：

〒789-1233 高知県高岡郡佐川町中組 49-4
西森医院 西森 功
電話 0889-22-0351、FAX:0889-22-7300,
e-mail：nisao@kochi-u.ac.jp

安全性情報

多施設共同ランダム化介入比較試験

「自己免疫性膵炎の再発に対するステロイド維持療法の有用性についての臨床試験」

重要な副作用（未知の有害事象）：

膵癌合併の1例（ステロイド維持療法継続群）

60歳代、女性

ステロイド治療開始 前後日数	経過および処置
開始前約2年5ヶ月	近医で膵頭部と体部の腫瘤を指摘され紹介された。 FDG-PETで膵頭部、肺門・縦隔・右深頸部リンパ節、甲状腺右葉に集積あり。 ERCP、EUS-FNAで膵癌の所見を認めなかった。
開始前約1年11ヵ月	膵体部腫瘤の増大あり。 ERCP、EUS-FNA再検で膵癌の所見を認めなかった。
開始前約2ヵ月	CTにて膵体部腫瘤の増大あり（29x28mm）。ERCPで膵頭部と体部の膵管狭細像を認めた。尾側膵管の拡張はなかった。 EUS-FNAで膵癌の所見を認めなかった。 IgG:1,617 mg/dl, IgG4:530 mg/dl
ステロイド治療開始	ステロイド剤による寛解導入療法を開始後、プレドニゾロン7.5 mg/日の維持療法に移行した。
開始後約1年2ヵ月	CTにて膵頭部の腫大が増悪（3cm）。MRCPにて膵管の狭細像は不変。EUSにて膵鉤部に低エコー領域（21mm）が認められ、EUS-FNAでは腺腫の診断だった。IgG:1,248 mg/dl, IgG4:290 mg/dl, CEA: 7.5 ng/ml, CA19-9: 757.3 U/ml
開始後1年3ヵ月	膵頭十二指腸切除術施行。 病理診断；膵管内乳頭状粘液腺癌（IPMC）、invasive T3(CH+, DU+, S+, RP+), N3, M1(N3); Stage IVb
開始後1年3ヵ月10日	プレドニゾロン維持療法を再開。
開始後1年3ヵ月20日	退院。外来化学療法（ジェムザール点滴）開始。
開始後1年5ヵ月	嘔気・全身倦怠感のため入院。
開始後1年7ヵ月	退院。外来化学療法（TS-1内服）開始。
開始後1年9ヵ月	外来化学療法（TS-1内服）継続中。

厚生労働科学研究費補助金
難治性疾患等克服研究事業（難治性疾患克服研究事業）

難治性膵疾患に関する調査研究

平成23年度～25年度 総合研究報告書

平成26年 3月28日 印刷・発行

発行者 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等克服研究事業
難治性膵疾患に関する調査研究

研究代表者 下瀬川 徹

仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学大学院医学系研究科消化器病態学分野

TEL : 022-717-7171

製作・印刷 東北大学生生活協同組合

仙台市青葉区片平 2-1-1

TEL : 022-262-8022

