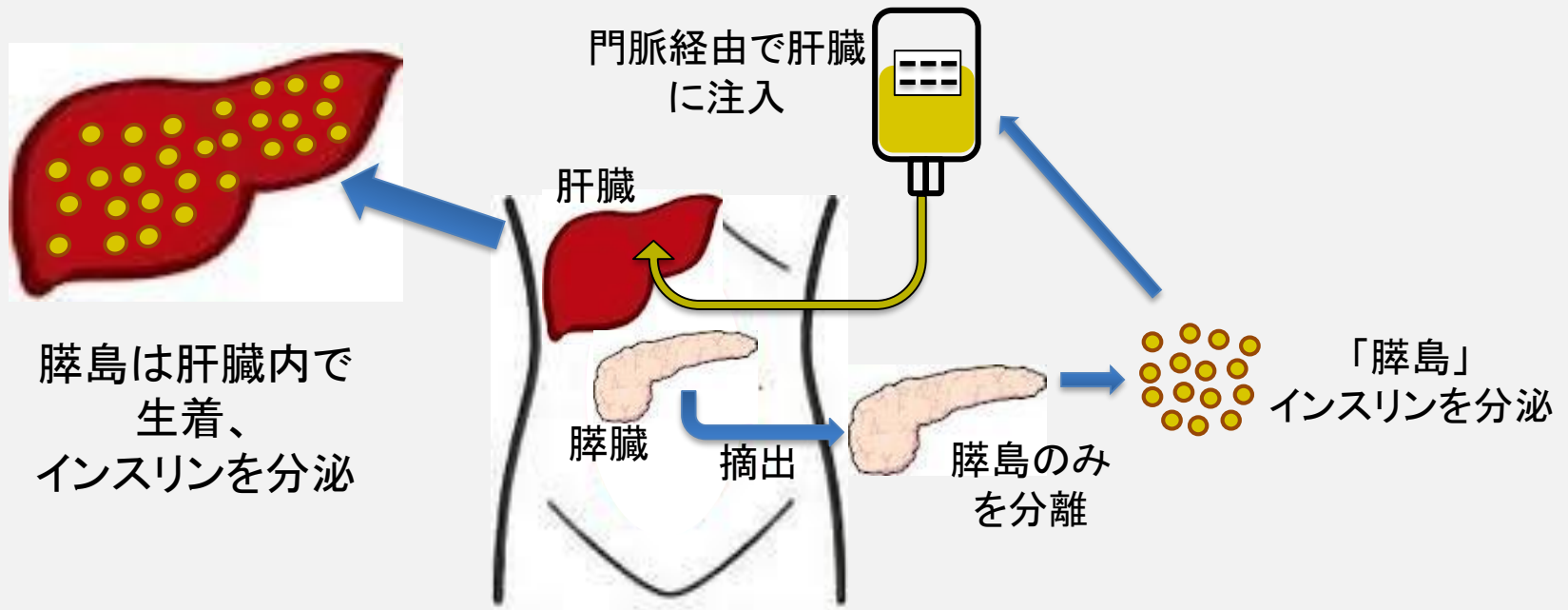


「慢性膵炎等に対する膵切除術に伴う自家膵島移植」



疼痛を伴う慢性膵炎など

保険収載までのロードマップ(先進⇒申請)

試験技術：(自家)膵島移植

先進医療での適応疾患：膵切除術が適応となる良性膵疾患(慢性膵炎等)

臨床研究

- 試験名：慢性膵炎患者を対象とした膵切除術および自家膵島移植の有効性と安全性に関する臨床試験
- 試験デザイン：単群非盲検前向き介入試験
- 期間：2013～2022年
- 被験者数：5
- 結果の概要：全例で膵島が機能

当該先進医療における

選択基準：①同意が得られた者 ②18歳以上、70歳以下の男女 ③疼痛を伴う慢性膵炎、繰り返す急性膵炎、膵動静脈奇形、遺伝性膵炎、膵外傷などの膵切除術が適応となる良性膵疾患 ④前治療が無効または不十分な効果または一時的な効果に過ぎなかったもの

おもな除外基準：①重度の糖尿病 ②重症の心、腎、肝、肺疾患 ③悪性腫瘍を伴う患者 ④活動性感染症 ⑤アルコール含む薬剤依存症

予想される有害事象：出血、門脈塞栓など

先進医療

- 試験名：慢性膵炎等に対する膵切除術に伴う自家膵島移植の臨床試験
- 試験デザイン：単群非盲検前向き介入試験
- 期間：jRCT公表日～2027年
- 被験者数：10
- 主要評価項目：治療180日後評価において血糖コントロールが良好*な患者の割合
※空腹時血中c-ペプチド $\geq 0.1\text{ng/mL}$ かつHbA1c値(NGSP値) $< 7.4\%$ 、もしくは術前から糖尿病を合併する場合はHbA1c値(NGSP値)が術前値 $+1.0\%$ 未満かつ術後30日後から180日後まで重症低血糖発作なし
- 副次評価項目：①膵臓に起因する疼痛が改善した患者の割合 ②重症低血糖発作を起こさず血糖コントロールが良好な患者の割合 ③鎮痛薬の使用が不要となった患者の割合 ④鎮痛薬の種類と投与量 ⑤SF-36およびQLQ-PAN28(CP)によるQOLの評価 ⑥数値的評価スケールによるペインスコア(直前7日間の平均) ⑦体重、BMI ⑧消化酵素薬の投与量 ⑨インスリン導入症例の割合 ⑩インスリン使用量 ⑪HbA1c値 ⑫空腹時血糖値と血中C-peptide値 ⑬混合食負荷試験刺激時血中C-peptide値 ⑭ β -score ⑮SUITOIndex ⑯OGTT2時間値 ⑰Insulinogenic Indexの値 ⑱無自覚低血糖の回数 ⑲重症低血糖発作の回数 ⑳栄養評価 ㉑一次登録症例のうち二次登録した症例の割合
- 安全性評価項目：安全性評価項目として、有害事象を評価する。

関係学会からの提案

保険収載

欧米での現状

・薬事承認：米国(有) 欧州(不明) ・ガイドライン記載：(無)
進行中の臨床試験(詳細不明)