

<研究名称>

プロピオン酸ベクロメタゾン散剤・腸溶性カプセルの院内製剤化一腸管の急性移植片対宿主病 (GHVD) に対するプロピオン酸ベクロメタゾン製剤の投与

<研究申請者>

血液・腫瘍内科 酒井 俊郎

<研究期間>

倫理委員会承認後

<研究の目的・意義>

骨髄性異形性症候群に対して臍帯血移植を施行した患者で生着かつ完全寛解を得たが急性 GHVD と組織診断された。臨床重症度は GradeⅢで全身的ステロイド投与を行いつつ、大量の補液、アルブミン、FFP 投与で循環管理している。皮膚病変は治癒しているが、腸 GHVD の症状である下痢の制御が得られておらず、救命にはさらなる二次治療を要する現況であるが、抗胸腺グロブリン療法などを行うと難治性、重症感染症を併発する恐れが強く、また有効性も乏しい。

2000 年前半から体内への吸収が非常に少ない脂溶性ステロイドであるプロピオン酸ベクロメタゾンを経口的に投与する加療方法が報告されており、これは腸管への局所治療に位置付けられ有害事象が少なく、有効な成績が日本や各国から報告されている。プロピオン酸ベクロメタゾンは保険収載されている薬剤では吸入薬（リノコートなど）に含有されているが、腸 GHVD に使用するために転用するには吸入薬には非常に薄い濃度で含有されているため、これを腸溶性カプセルに充填した場合、1 回に 20 カプセル、これを 1 日 4 回内服する必要があり患者の状況からは現実的に投薬困難である。従ってプロピオン酸ベクロメタゾンを購入し、腸溶性カプセルに充填、患者に投与する。

<実施内容（方法）・危険性（副作用）等>

腸溶性カプセルを 1 回 1mg から 2mg として 1 日 4 回投与し、その効果を投与開始から 14 日間後方視的に評価する。

<実施責任者・実施に関わる者の氏名>

血液・腫瘍内科 部長 小沼 祐一  
副部長 酒井 俊郎  
医師 佐藤 健

<倫理上問題になると考えられる事項、その他特記事項>

ベクロメタゾンを経口投与かつ腸管 GHVD の加療に転用することは困難であり、試薬として販売されているベクロメタゾンを使用し人体に投与する点が問題となる。しかしガイドラインや他の移植施設で現在汎用され、重大な有害事象の報告はない。この点から投薬には十分な患者への説明、同意があれば問題は少ないと考える。

<IC のための説明・同意に関すること>

同意書を作成

<問い合わせ先>

当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ  
〒070-8530

旭川市曙 1 条 1 丁目 1 番 1 号

旭川赤十字病院 血液・腫瘍内科 酒井 俊郎

TEL 0166-22-8111

FAX 0166-24-4648