

造血幹細胞移植後、消化管の移植片対宿主病（GVHD）の治療に対し、  
院内製剤「ベクロメタゾン散・腸溶性カプセル」の内服に  
同意された患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 消化管 GVHD に対するベクロメタゾン製剤の有用性の検討

[研究機関] 北海道大学病院薬剤部

[研究責任者] 井関 健（薬剤部・薬剤部長）

[研究の目的]

造血幹細胞移植は、血液がんの根治を目指す治療選択肢のひとつですが、その有害事象として移植片対宿主病（以下、GVHD とする）があります。GVHD は急性 GVHD および慢性 GVHD に分類され、その症状として、急性 GVHD は主に皮膚、肝臓、消化管に発症しやすく、慢性 GVHD は多臓器に及びます。GVHD の治療としては、プレドニゾンなど副腎皮質ステロイド（以下、ステロイド）の全身投与が標準的な治療となりますが、ステロイドの全身投与は、併用する免疫抑制剤の影響もあるため、さらなる感染症の危険性を増やすほか、高血糖、骨粗鬆症などの副作用が問題となります。プロピオン酸ベクロメタゾン（以下、BDP とする）は、吸収部位である粘膜において、そのほとんどが代謝されるため、全身的副作用が少ない活性型のステロイドです。そのため、特に消化管の GVHD において全身の副作用が軽減でき、かつその有用性が期待されている成分です。今回、消化管 GVHD に対し、BDP 製剤を使用した患者さんの経過を調査させていただき、その有用性を評価することを目的としています

[研究の方法]

●対象となる患者さん

平成 20 年 6 月 1 日から平成 25 年 7 月 30 日の間に北海道大学病院において院内製剤「ベクロメタゾン散、ベクロメタゾン腸溶性カプセル」の投薬を受けた患者さん

●利用するカルテ情報

年齢、性別、診断名、治療内容、血液検査結果(白血球数、赤血球数、血小板数、クレアチニン値、肝機能検査値)、HLA 一致度、抗がん薬ならびに前処置等を含む関連処方、副作用症状とそのグレード（重症度）・継続日数、薬剤管理指導記録、看護記録

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[問い合わせ先]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院薬剤部 担当者 井関 健

電話 011-706-5680 FAX 011-706-7616