

# 顕微鏡的多発血管炎(MPA)と診断された方へ 治験にご協力いただける方を募集しています。

以下の参加基準を主治医の先生にご確認ください。

## 【参加基準】

### I. 以下の基準を全て満たす方。

全て満たしていないとご参加いただけません	
<input type="checkbox"/> 満たす <input type="checkbox"/> 満たさない	「血管炎症候群の診療ガイドライン」(JCS2008)による「顕微鏡的多発血管炎(MPA)の診断基準」で、「MPA 確実 (definite)」または「MPA 疑い (probable)」と診断された方。(診断基準は別紙参照)
<input type="checkbox"/> 満たす <input type="checkbox"/> 満たさない	MPA に対して以下のステロイド治療を実施した方、または実施予定の方。 A 寛解導入療法としてプレドニゾロン換算で 40 mg/日 (または 0.6 mg/kg/日) 以上を 2 週間以上投与。 B 寛解導入療法としてAに続き、Aの期間を含めてプレドニゾロン換算で 20 mg/日以上を 8 週間以上投与。 C A、Bに続き漸減後に、プレドニゾロン換算で 2.5 mg/日以上 15 mg/日以下の一定用量のステロイド治療を現在まで 4 週間以上継続。
<input type="checkbox"/> 満たす <input type="checkbox"/> 満たさない	MPA に対して寛解導入療法期に末梢神経障害による臨床症状 (四肢の筋力低下、痛み、痺れなど) を有していた方。

### II. 以下の基準に当てはまらない方。

ひとつでも当てはまるとご参加いただけません	
<input type="checkbox"/> 当てはまらない <input type="checkbox"/> 当てはまる	人免疫グロブリン製剤に対しショック、過敏症の既往歴のある方。
<input type="checkbox"/> 当てはまらない <input type="checkbox"/> 当てはまる	IgA 欠損症の方。
<input type="checkbox"/> 当てはまらない <input type="checkbox"/> 当てはまる	溶血性・失血性貧血の方。
<input type="checkbox"/> 当てはまらない <input type="checkbox"/> 当てはまる	心機能の低下している方 (NYHA 心機能分類Ⅲ度以上)。

上記の参加基準を満たさない方はご参加いただけません。

なお、治験実施医療機関を受診した後の検査結果などによっては、治験にご参加いただけない場合もあります。

## 【今回の治験の目的】

従来の治療（炎症を抑える副腎皮質ステロイド剤による治療）では治りにくい運動神経障害をもった顕微鏡的多発血管炎の方を対象に、「治験薬(くすりの候補)」が神経障害に効果があるかどうか(有効性)、安全に使用できるかどうか(安全性)を検討することを目的としています。

## 【治験薬について】

点滴注射用の製剤です。

顕微鏡的多発血管炎における神経障害に対する安全性や有効性は、これから検討されますが、顕微鏡的多発血管炎とともに ANCA 関連血管炎に分類されている好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害の治療薬としては、既に承認され使用されています。

## 【対象】

- ◇ 顕微鏡的多発血管炎と診断された 20 歳以上の方
- ◇ 従来の治療(副腎皮質ステロイド剤による治療)では治りにくい神経障害のある方

## 【治験のスケジュール】

定期的に来院していただき、診察や検査を受けていただきます。

参加予定期間は、約 20 週間です。

治験薬の点滴注射期間中は入院していただきます。(5 日間の点滴注射×3 回)

## 顕微鏡的多発血管炎の診断基準[血管炎症候群の診療ガイドライン(JCS 2008)]一部抜粋

### 1. 主要症候

- (1) 急速進行性糸球体腎炎
- (2) 肺出血又は間質性肺炎
- (3) 腎・肺以外の臓器症状：紫斑、皮下出血、消化管出血、多発性単神経炎など

### 2. 主要検査所見

- (1) MPO-ANCA 陽性
- (2) CRP 陽性
- (3) 蛋白尿・血尿、BUN、血清クレアチニン値の上昇
- (4) 胸部 X 線所見：浸潤陰影（肺泡出血）、間質性陰影

### 3. 組織所見

細動脈・毛細血管・後毛細血管細静脈の壊死、血管周囲の炎症性細胞浸潤

### 4. 判定

- (1) 確実 (definite)
  - (a) 主要症候の 2 項目以上を満たし、組織所見が陽性の例
  - (b) 主要症候の (1) 及び (2) を含め 2 項目以上を満たし、MPO-ANCA が陽性の例
- (2) 疑い (probable)
  - (a) 主要症候の 3 項目を満たす例
  - (b) 主要症候の 1 項目と MPO-ANCA 陽性の例