

研究・調査報告書

分類番号	報告書番号	担当
C-530	13-311	慶應義塾大学
題名 (原題/訳)		
<p>Efficacy and safety of intravenous ulinastatin versus placebo along with standard supportive care in subjects with mild or severe acute pancreatitis.</p> <p>軽度または重症の急性膵炎の患者における標準的補助治療下の静脈内ウリナスタチン投与対プラセボの効能と安全性。</p>		
執筆者		
Abraham P, Rodriques J, Moulick N, Dharap S, Chafekar N, Verma PK, Agrawal A, Prabhakar B, Basavaraj A, Shah A, Chaphekar AP, Biswal UC, Malhan ST, Bakshi G.		
掲載誌		
J Assoc Physicians India. 2013 Aug;61(8):535-8.		
キーワード		
急性膵炎、ウリナスタチン、		
要 旨		
<p>背景</p> <p>ウリナスタチンは炎症誘発性マーカーを阻害することが報告され、更に凝固と線維素溶解を阻害する。本剤は急性膵炎の治療のために、東アジアで利用されている。</p> <p>目的：</p> <p>インドで急性膵炎の被験者の致死率と病的状態に関してウリナスタチンの標準的ケアへの追加の効果を研究する。</p> <p>デザイン</p> <p>インドの 15 の臨床センターにおける無作為二重盲検プラセボ対照多施設試験。</p> <p>方法</p> <p>18～70 才の被験者は、急性膵炎があり血清 C 反応性蛋白 (CRP) レベルが高いことが、登録の資格であった。患者は、以下の基準の少なくとも 2 つがある場合、急性膵炎と診断された：急性膵炎を示唆する腹痛、血清アミラーゼおよび/またはリパーゼが正常上限値 n 3 倍以上、画像診断上急性膵炎の所見。被験者は、APACHE II スコア (軽症 < 8、重症 > または = 8) を基礎として、急性膵炎が軽症か重症が分類された。</p> <p>治療する医師のプロトコルに従って、標準的ケアはすべての被験者に与えられた。</p> <p>登録された被験者は、ランダム化され、5 日間の間、12 時間毎に 1 時間に 100mL の 0.9% の食塩水に 200,000IU のウリナスタチンまたはプラセボの静脈内注入を受けた。</p> <p>結果</p> <p>135 人のランダム化された被験者のうち、129 人は本研究 (軽症 62、重症 67) を完了した。被験者の大多数 (81%) は、アルコール摂取による膵炎であった。ベースラインの特徴は、ウリナスタチン群とプラセボ群の間に類似していた。有効性は、ウリナスタチン/プラセボの少なくとも 3 日間 (6 回の投与) を投与された被験者で評価された。ウリナスタチン群の重篤な膵炎では 1 人が、プラセボ群では 6 人の被験者が、死亡した (p = 0.048)。新しい臓器機能不全は、軽度の膵炎ではウリナスタチン群で 5 人対プラセボ群で 4 人 (p = 0.744) が、重篤な膵炎ではウリナスタチン群で 12 人対プラセボ群で 29 人の被験者 (p = 0.0026) で発現した。有害事象は、プラセボ群 (p = 0.00001) と比較すると、ウリナスタチン群で重篤な膵炎で被験者で有意により低かった。血清 CRP の減少は、群間で異ならなかった。</p> <p>入院の中央値は、ウリナスタチン群で 1 日、より短かった;その差は、有意なものではなかった。注入に関連する有害事象はなかった。</p> <p>結論：</p> <p>ウリナスタチンは新しい臓器機能不全を予防して、重症膵炎患者で死亡率を低下させる。</p>		