



UMIN-CTR 臨床試験登録情報の閲覧

[BACK](#)[TOP](#)[UMIN-CTR ホーム](#)[用語の説明\(簡易版\)](#)[用語の説明\(詳細版\) 準備中](#)[FAQ](#)

試験進捗状況	一般募集中/Open public recruiting
UMIN試験ID	UMIN000001056
受付番号	R000001267
試験名	慢性膵炎の進行に対するフォイパン錠の抑制効果の検討
一般公開日(本登録希望日)	2008/03/01
最終更新日	2011/11/10

※ 本ページ記載の情報は、臨床試験に関する情報公開を目的として、UMINが開設しているUMIN臨床試験登録システムに提供された臨床試験情報です。

※ 特定の医薬品や治療法等については、医療関係者や一般の方に向けて広告することは目的としていません。

基本情報/Basic information		
試験名/Official scientific title of the study	慢性膵炎の進行に対するフォイパン錠の抑制効果の検討	Study in Tohoku Preventive Effect of Camostat on Progression of Chronic Pancreatitis
試験簡略名/Title of the study (Brief title)	慢性膵炎の進行に対するフォイパン錠の抑制効果の検討	Study in Tohoku Preventive Effect of Camostat on Progression of Chronic Pancreatitis (STOPCP)
試験実施地域/Region	日本/Japan	

対象疾患/Condition		
対象疾患名/Condition	慢性膵炎 再発性膵炎 アルコール性急性膵炎	chronic pancreatitis recurrent pancreatitis alcoholic acute pancreatitis
疾患区分1/Classification by specialty	消化器内科学(肝・胆・膵)/Hepato-biliary-pancreatic medicine	
疾患区分2/Classification by malignancy	悪性腫瘍以外/Others	
ゲノム情報の取扱い/Genomic information	いいえ/NO	

目的/Objectives		
	これまでの慢性膵炎の薬物治療は、急性増悪に伴う腹痛などの自覚症状の改善を目的とするにとどまっていた。欧米では消化酵素剤がこの目的のために用いられており、我が国では、消化酵素剤の他に、蛋白分解酵素阻害薬も用いられている。慢性膵炎は非可逆性、進行性の病態と考え	Medical treatment for chronic pancreatitis has been intended to ameliorate subjective symptom such as abdominal pain. Oral pancreatic enzymes has been used generally to treat the symptom of chronic pancreatitis. In Japan, oral proteinase inhibitor camostat mesilate (Foipan) has been also used

<p>目的1/Narrative objectives1</p>	<p>られており、進行例では膵内外分泌機能不全を主症状として患者QOLや予後を低下させるばかりでなく、膵癌合併率増加の可能性も指摘されている。従って理想的な治療には、膵実質が荒廃する前の代償期以前に受診し、早期より膵炎の進展を阻止する具体的な治療法が求められる。近年、抗トロンビン作用を有する蛋白分解酵素阻害薬メシル酸ガベキサートやメシル酸カモスタット(以下、フオイパン錠と記載する)が、サイトカイン産生抑制などの抗炎症作用だけでなく、膵の線維化に関する膵星細胞の活性化や増殖を抑制することが報告されている。従って、これら薬剤は慢性膵炎患者の症状を改善するだけでなく、炎症や線維化などの病態の進行も抑制する効果が期待される。そこで、今回、慢性膵炎の病態進行に対するフオイパン錠の抑制効果について、多施設の無作為化オープン試験を行ない検証する。</p>	<p>to treat chronic pancreatitis. Here we examine the efficacy of Foipan in preventing the progression of chronic pancreatitis by an open, prospective, multicenter, randomised controlled trial.</p>
<p>目的2/Basic objectives2</p>	<p>有効性/Efficacy</p>	
<p>目的2 -その他詳細/Basic objectives -Others</p>		
<p>試験の性質1/Trial characteristics_1</p>	<p>検証的/Confirmatory</p>	
<p>試験の性質2/Trial characteristics_2</p>	<p>実務的/Pragmatic</p>	
<p>試験のフェーズ/Developmental phase</p>	<p>該当せず/Not applicable</p>	

<p>評価/Assessment</p>		
<p>主要アウトカム評価項目/Primary outcomes</p>	<p>膵炎発作の回数</p>	<p>frequency of pancreatitis attacks</p>
<p>副次アウトカム評価項目/Key secondary outcomes</p>	<p>生活の質 耐糖能 膵外分泌機能 膵の線維化 膵の炎症</p>	<p>quality of life glucose tolerance pancreatic exocrine function pancreatic fibrosis pancreatic inflammation</p>

アウトカム評価項目には、可能な限り評価の時期の情報(例:投与開始から12週後など)も含めてください。また、評価項目としては、単に「安全性」「有効性」などとするのではなく、実際に測定する検査項目の名称を具体的にご記入ください。また、主要アウトカム評価項目は最も主要な1項目のみとし、2項目以降は副次アウトカム評価項目としてください。

基本事項/Base

試験の種類/Study type	介入/Interventional
------------------	-------------------

試験デザイン/Study design

基本デザイン/Basic design	並行群間比較/Parallel
ランダム化/Randomization	ランダム化/Randomized
ランダム化の単位/Randomization unit	個別/Individual
ブラインド化/Blinding	オープン/Open -no one is blinded
コントロール/Control	実薬・標準治療対照/Active
層別化/Stratification	はい/YES
動的割付/Dynamic allocation	いいえ/NO
試験実施施設の考慮/Institution consideration	施設をブロックとみなしている/Institution is considered as a block.
ブロック化/Blocking	はい/YES
割付コードを知る方法/Concealment	中央登録/Central registration

介入/Intervention

群数/No. of arms	2
介入の目的/Purpose of intervention	治療・ケア/Treatment
介入の種類/Type of intervention	医薬品/Medicine
介入1/Interventions/Control_1	<p>フオイパン錠投与群 フオイパン錠600mg(6錠)を1日3回に分けて3カ月間経口投与し、引き続きフオイパン錠300mg(3錠)を1日3回に分けて21カ月間経口投与する。</p> <p>1 tablet of Foipan to be taken three times a day (300mg/day) after meals for 21 months, following 2 tablets of Foipan three times a day (600mg/day) for 3 months.</p>
介入2/Interventions/Control_2	<p>ベリチーム顆粒投与群 ベリチーム顆粒3gを1日3回に分けて24カ月間経口投与する。</p> <p>1 gram of Berizym (granules) to be taken three times a day (3 gram /day) after meals for 24 months.</p>
介入3/Interventi	

ons/Control_3		
介入4/Interventions/Control_4		
介入5/Interventions/Control_5		
介入6/Interventions/Control_6		
介入7/Interventions/Control_7		
介入8/Interventions/Control_8		
介入9/Interventions/Control_9		
介入10/Interventions/Control_10		

介入1～10には、介入の期間(何日間投与、介入するか)、介入の量(投与量や線量など)、介入の回数、頻度など、内容を可能な限り詳しく記載してください。とくに、投薬や機器使用の介入の場合、期間は必ず含めてください。

適格性/Eligibility		
年齢(下限)/Age-lower limit	20歳/years-old 以上/<=	
年齢(上限)/Age-upper limit	適用なし/Not applicable	
性別/Gender	男女両方/Male and Female	
選択基準/Key inclusion criteria	慢性膵炎急性増悪または再発性膵炎の治療のために入院を要した症例 外来通院中の慢性膵炎症例 アルコール性急性膵炎症例	Patients who recieved hospital treatment for recurrent pancreatitis or acute exacerbation of chronic pancreatitis. Outpatients with chronic pancreatitis. Patients with alcoholic acute pancreatitis.
除外基準/Key exclusion criteria	1)未成年者 2)フオイパン錠、ベリチーム顆粒が使用禁忌の症例 3)膵病変に対する外科的治療、内視鏡的治療、ESWLが予定されている症例 4)その他、担当医師により本検討への参加が不相当と判断された症例	1) Patients under 20 years old. 2) Patients with contraindications to Foipan or Berizym. 3) Patients scheduled for surgery, endoscopic treatment, or extracorporeal shock wave lithotripsy(ESWL) as treatment for pancreatitis. 4) Patients whom the attending doctor consider inappropriate to participate in this clinical study for some reason.
目標参加者数/Target sample size	200	

責任研究者/Research contact person

責任研究者名/Name of lead principal investigator	下瀬川徹	Tooru Shimosegawa
所属組織/Organization	東北大学大学院医学系研究科	Tohoku University Graduate School of Medicine
所属部署/Division name	消化器病態学	Division of Gastroenterology
住所/Address	宮城県仙台市青葉区星陵町1-1	1-1 Seiryō-machi, Aoba-ku, Sendai, Miyagi 980-8574, Japan
電話/TEL	022-717-7171	
Email/Email		

試験問い合わせ窓口/Public contact

試験問い合わせ窓口担当者名/Name of contact person	正宗淳	Atsushi Masamune
組織名/Organization	東北大学大学院医学系研究科	Tohoku University Graduate School of Medicine
部署名/Division name	消化器病態学	Division of Gastroenterology
住所/Address	宮城県仙台市青葉区星陵町1-1	1-1 Seiryō-machi, Aoba-ku, Sendai, Miyagi 980-8574, Japan
電話/TEL	022-717-7171	
試験のホームページURL/Homepage URL		
Email/Email		

実施責任組織/Sponsor

機関名/Institute	その他	Tohoku University Graduate School of Medicine Division of Gastroenterology
機関名/Institute (機関選択不可の場合)	東北大学大学院医学系研究科消化器病態学	
部署名/Department		

実施責任組織に設定する適切な機関が存在しない場合は、「機関名(機関選択不可の場合)」に実施責任組織の機関名、及び組織名を直接入力して下さい。

研究費提供組織/Funding Source

機関名/Organization	その他	Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology

機関名/Organization (機関選択不可の場合)	文部科学省	
組織名/Division		
組織の区分/Category of Funding Organization		
研究費拠出国/Nationality of Funding Organization	日本	Japan

研究費提供組織に設定する適切な機関が存在しない場合は、「機関名(機関選択不可の場合)」に研究費提供組織の機関名、及び組織名を直接入力して下さい。

その他の関連組織/Other related organizations		
共同実施組織/Co-sponsor		
その他の研究費提供組織/Name of secondary funder(s)		

他機関から発行された試験ID/Secondary IDs		
他機関から発行された試験ID/Secondary IDs	いいえ/NO	
試験ID1/Study ID_1		
ID発行機関1/Org. issuing International ID_1		
試験ID2/Study ID_2		
ID発行機関2/Org. issuing International ID_2		
治験届/IND to MHLW		

試験実施施設/Institutions	
試験実施施設名称/Institutions	

その他の管理情報/Other administrative information	
一般公開日(本	

登録希望日)/Date of disclosure of the study information	2008年03月01日
--	-------------

試験進捗状況/Progress	
試験進捗状況/Recruitment statuses	一般募集中/Open public recruiting
プロトコル確定日/Date of protocol fixation	2008年03月01日
登録・組入れ開始(予定)日/Anticipated trial start date	2008年03月01日
フォロー終了(予定)日/Last follow-up date	2016年03月01日
入力終了(予定)日/Date of closure to data entry	
データ固定(予定)日/Date trial data considered complete	
解析終了(予定)日/Date analysis concluded	

関連情報/Related information	
プロトコル掲載URL/URL releasing protocol	
試験結果の公開状況/Publication of results	未公表/Unpublished
結果掲載URL/URL releasing results	
主な結果/Results	
その他関連情報/Other related information	

管理情報/Management information	
登録日時/Regist	2008年02月26日

ered date	
最終更新日/Last modified on	2011 年 11 月 10 日

閲覧ページへのリンク/Link to view the page	
URL(日本語)	https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000001267
URL(英語)	https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr_e/ctr_view.cgi?recptno=R000001267

[戻る](#)

UMIN臨床試験登録システムのご使用に関するお問い合わせは、[こちらのお問い合わせフォーム](#)からお願いいたします。それ以外のお問い合わせは、[こちら](#)よりお願い致します。

UMIN

Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network