

小児静脈栄養関連胆汁うっ滞（腸管不全関連肝障害）を対象とした 魚油由来静注用脂肪乳剤の医師主導治験

エントリーに関するご協力のお願い

2023年11月に開始したOmegaven®の掲題治験について、可能な限り早期に目標症例数に到達できるよう、お力添えを賜りたく、何卒よろしくお願い申し上げます。
（登録期限は2026年1月末までですが、2025年度前半での達成が目標です）

主な選択基準	◆ 同意取得時に15歳未満の男女 ◆ 静脈栄養を6週間（42日間）以上必要とする見込みの小児腸管不全（短腸症、機能的腸管不全、及びその他の疾患によるもの）の患者で、以下の①、②のいずれか、もしくは両方に該当する腸管不全関連肝障害の患者 ①AST、ALTのいずれかが基準値上限の3倍以上 ②d-Bilが1 mg/dL以上の静脈栄養関連胆汁うっ滞をきたしている
主な除外基準	◆ 腸管不全、静脈栄養以外に胆汁うっ滞を伴う肝障害を来たしうる併存症（ウィルス性肝炎、胆道閉鎖症、原発性胆汁うっ滞など）や脂質代謝異常に罹患している患者あるいは強く疑われる患者 ◆ 以下のいずれかを満たす、不可逆的な高度肝機能障害、肝不全を来している患者 ・ 高度黄疸（血清t-Bil 15 mg/dL以上） ・ 門脈圧亢進症状 ・ 脾機能亢進症：左腎の長径と脾臓の長径との比が1.35以上の脾腫がみられ、かつ、血小板減少（3万/mm³以下）若しくは白血球減少（500/mm³以下）を伴う ・ 消化管静脈瘤に伴う出血 ・ 利尿剤などで制御できない腹水の貯留 ・ 高度（PT-INR 1.6以上）の補正不能な凝固異常 ・ 高アンモニア血症（100 µg/dL）を伴うIII度以上の肝性脳症

※上記以外にも基準があります。

治験概要の詳細については、右側のQRコードから
臨床研究等提出・公開システムをご確認ください。
（jRCT番号：jRCT2021230032）

**※ 全国の治験実施医療機関で行います。
jRCTにて最新情報をご確認ください。**



お問い合わせ先

■ 治験調整医師：東北大学病院 小児外科 和田 基

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

電話：022-717-7237

Mail：wada@ped-surg.med.tohoku.ac.jp

■ C-20治験調整事務局

東北大学病院 臨床研究推進センター

電話：022-717-7136

Mail：c20_crieto@g-mail.tohoku-university.jp

※院内等への掲示はご遠慮ください。

作成日：2025年3月28日