

脛島移植適応判定申請書

2023年4月版

(フリガナ) XXXX XXXX

患者名 〇〇 〇〇

申請書類内容 申-1～11, 及び承-1

膵島移植適応検討委員会殿

膵島移植に関する第1回目のインフォームド・コンセントが得られましたので、承諾書を添えて適応評価を申請いたします。

申請日（記載年月日） 西暦_____年____月____日

申請者^{注1) 注2) 注3)}

施設名 _____

医師氏名 _____

日本糖尿病学会専門医 認定番号第_____号

〒 _____
連絡先（住 所） _____

（電話番号） _____

（FAX番号） _____

（e-mail アドレス） _____

診療に関わった糖尿病専門医^{注2) 注3)}

施設名 _____

医師氏名 _____

日本糖尿病学会専門医 認定番号第_____号

〒 _____
連絡先（住 所） _____

（電話番号） _____

（FAX番号） _____

（e-mail アドレス） _____

注1) 申請者は、原則1年以上レシピエント登録希望者の診療に関わる日本糖尿病学会専門医であること。

注2) 申請者が日本糖尿病学会専門医でない場合や、レシピエント登録希望者の糖尿病診療に1年以上関わっていない場合は、実際の治療に関わった専門医にコンサルトし、診療および膵島移植に関する十分な情報を得た上で申請すること。

注3) 申請者が1年以上レシピエント登録希望者の診療に関わった日本糖尿病学会専門医である場合は、「診療に関わった糖尿病専門医」の記載は不要である。

申-1

2023年4月現在、膵島移植可能な施設は下記の9施設です。登録を希望する施設の番号をひとつ〇で囲んでください。

膵島分離・移植施設・担当科

1. 東北大学病院 総合外科
2. 福島県立医科大学附属病院 肝胆膵・移植外科
3. 国立国際医療研究センター 膵島移植プロジェクト
4. 京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科
5. 福岡大学医学部 再生医療センター
6. 長崎大学病院 移植・消化器外科
7. 信州大学医学部附属病院 移植外科
8. 北海道大学病院 消化器外科 I
9. 藤田医科大学病院 臓器移植科

上記の移植施設での移植を希望される方には、移植準備が整い次第、連絡をさせていただきます。

I レシピエント基本情報

氏名 ○○ ○○ 性別 男性 女性
 生年月日 西暦 _____年__月__日 (34 歳)
 〒 _____
 住所 _____
 電話番号 _____ 携帯電話番号 _____
 Eメール・アドレス _____

治療または申請に関与した施設と担当医

糖尿病・内分泌疾患

施設名 _____ 主治医 _____
 科 名 _____ (カルテ番号 _____)

眼合併症

施設名 _____ 主治医 _____
 科 名 _____ (カルテ番号 _____)

腎合併症(腎移植後含む)

施設名 _____ 主治医 _____
 科 名 _____ (カルテ番号 _____)

その他の疾患

疾患名 _____

施設名 _____ 主治医 _____
 科 名 _____ (カルテ番号 _____)

II 身体基本情報

身長 155 cm, 体重 45 kg, BMI 18.7, 血圧 102/58 mmHg
 脈拍数 62 /分, 血液型 ABO A 型, Rh (+, -)
 HLA ^{注4)} A (_____, _____), B (_____, _____), C (_____, _____), DR (_____, _____)

注4) HLA が判明している場合は記載が必要。

III 疾患に関する情報

1) 臨床診断名

- | | |
|-------------------|------------|
| #1. <u>1A型糖尿病</u> | #6. _____ |
| #2. <u>高脂血症</u> | #7. _____ |
| #3. _____ | #8. _____ |
| #4. _____ | #9. _____ |
| #5. _____ | #10. _____ |

2) 現病歴(発症状況、現在までの経過、治療内容について、特に代謝調節を困難にしている事由があれば記載ください)

2010年感冒様症状に続いて口渇感および倦怠感が出現し、〇〇病院を受診、血糖値 403 mg/dL、HbA1c10.0%、尿ケトン体陽性であり、インスリン治療が速やかに開始された。GAD抗体は581U/mLと陽性であったため1A型糖尿病と診断された。レベミル、ヒューマログを用いた強化インスリン療法が開始された。2020年よりSAP療法を行っており、1日インスリン量は30単位程度で、インスリン効果値60mg/dL/U、糖質インスリン比各食で(10, 14, 13) g/Uにて応用カーボカウントが指導されていた。低血糖を約3回/日と頻発しており低血糖の認識閾値が40mg/dLと低下しており、運転前に血糖測定を行うも、運転している最中に意識を失い、事故を数回起こした履歴がある。SAP療法では低血糖の際に基礎インスリン注入を止める機能が備わっているが、それでも重症低血糖がみられ血糖マネジメントに苦慮している。最近のHbA1cは6.9%である。

コメントの追加 [黒田 暁生1]: 1型糖尿病の診断根拠を示す

コメントの追加 [K2]: 低血糖を誘因とする不具合などを記載

3) 既往歴(発症年齢)

- | | |
|----------------|----------------|
| #1. _____ (歳) | #4. _____ (歳) |
| #2. _____ (歳) | #5. _____ (歳) |
| #3. _____ (歳) | #6. _____ (歳) |

4) 抗凝固療法 無 有 薬剤名 _____

IV 膵島移植の禁忌事項に関する情報

- | | | |
|---|----|-------------------------------------|
| 1) 中等度以上の肥満 BMI ≥ 30 kg/m ² | 有り | <input checked="" type="radio"/> 無し |
| 2) 重症の虚血性心疾患または心不全 ^{注5)} | 有り | <input checked="" type="radio"/> 無し |
| 3) 高度の肝機能障害 | 有り | <input checked="" type="radio"/> 無し |
| 4) 高度の腎機能障害 ^{注6)} | 有り | <input checked="" type="radio"/> 無し |
| 5) 安定化していない前増殖あるいは増殖網膜症（失明は除く） | 有り | <input checked="" type="radio"/> 無し |
| 6) アルコール依存あるいは薬物依存 | 有り | <input checked="" type="radio"/> 無し |
| 7) 感染症 ^{注7)} | 有り | <input checked="" type="radio"/> 無し |
| 8) 活動性の足潰瘍・壊疽病変 | 有り | <input checked="" type="radio"/> 無し |
| 9) 悪性腫瘍 ^{注8)} | 有り | <input checked="" type="radio"/> 無し |
| 10) その他移植に適さないもの | 有り | <input checked="" type="radio"/> 無し |

具体的に： _____

注5) 過去6か月以内に発症した心筋梗塞，過去1年以内に診断された心筋虚血，EF<30%

注6) eGFR<30ml/min/1.73m²（腎移植後の場合は経過も含め個別に評価）

注7) 移植後免疫抑制下での増悪が懸念される活動性および潜在性感染症

B型肝炎（HBV-DNA 陽性），C型肝炎（HCV-RNA 陽性），HIV 感染症，結核含む抗酸菌症（クオンティフェロン陽性かつCTで疑い例），浸潤性アスペルギルス感染症の1年以内の既往等

注8) 治療後の場合は主治医からの生命予後を含めたコメントが必要である。

V 膵島移植適応判定に関する情報

1) 糖尿病の病態

(1) 1型糖尿病

- i) 発症年齢 23 才（発症 11 年目）
- ii) 発症様式 糖尿病性ケトアシドーシス その他（ _____ ）
- iii) インスリン治療歴 発症時より・その他（ _____ ）
- iv) ケトアシドーシスの有無 ケトアシドーシスによる入院歴 有り 無し
- v) 免疫学的検索 GAD抗体 581 U/mL（2022年8月31日実施）
IA-2抗体 <0.6 U/mL（2022年8月31日実施）

(2) 膵全摘（ _____ 年 月 日実施），原因疾患 _____

(3) その他 _____

2) 膵内分泌機能

(1) 内因性インスリン分泌能廃絶の証明

- i) 随時血中Cペプチド^{注9)}（2022年8月31日実施）<0.2 ng/mL
その時の血糖値 256 mg/dL

注9) Cペプチドの測定は、高感度CPR測定系で実施する。

3) 血糖管理困難である所見 (別紙に添付可) ^{注10)}

(1) 血糖管理方法 (インスリン治療法その他)

- ・インスリン皮下注射療法 インスリンポンプ療法 その併用 (○で囲む)
 - ・カーボカウントの併用: 基礎カーボカウント 応用カーボカウント 無し (○で囲む)
- 以下にインスリン指示内容 (インスリン製剤名, 投与タイミング, 用量, 血糖測定方法) およびカーボカウントを行っている場合はその詳細 (糖質/インスリン比等) について記載ください

インスリンポンプの設定 (SAP 療法中)

使用インスリン フィアスプ注

ポンプのみでの1日総インスリン量 約30単位

基礎インスリン 0:00-0:30 単位/時間, 3:00-0:45 単位/時間, 7:00-0:30 単位/時間

追加インスリン

インスリン効果値 0:00-6:00 120 mg/dL/U, 6:00-23:00 60 mg/dL/U, 23:00-24:00 120 mg/dL/U

糖質/インスリン比 朝食 9gU 食事20分前, 昼食 13gU 食事10分前, 夕食 12gU 食事10分前

インスリン効果時間 3時間

- ・直近1年間でコントロールの改善, 低血糖回避のために行われた治療内容の変更あるいは試みがあれば, その内容 (食事療法・運動療法・薬物療法等) と効果を記載ください

食事療法では応用カーボカウントを導入。

運動はCGMで低血糖がないことを確認の上, 毎日一定量を行う。

バクスターを処方して重症低血糖に対し後遺症状が出ないように家人への対応依頼。

- ・その他の薬物療法 (インスリン以外の処方について他院の処方も含めて記載ください) ^{注11)}

ロスバスタチン 2.5 mg

(2) HbA_{1c} 2023年1月20日 6.9 %, 2022年6月7日 7.2 %

(3) 原則2週間以上のCGM記録 (必ずコピーを添付): CGM機種名および血糖関連指標 [TIR (70-180mg/dL), TAR, TBR, MBG, SD 等] について可能なデータを提出ください

機種名 ガーディアンセンサー3 TIR 61 %, TAR 29 %, TBR 10 %, MBG 149 mg/dL, SD 67 mg/dL, そのほかの参考となる指標 _____

注10) 適応判定に不可欠であるため, できるだけ詳細に, また必要時には別紙に記載する。

注11) 糖尿病以外の治療に関して把握するため, すべての薬剤を記載する。

申—6

コメントの追加 [松久3]: 低血糖の頻発症例や無自覚低血糖症例では特に, 選択されている血糖マネジメント方法について, その方法が選択されている理由や他の方法ができない理由など記載することが望ましい。

(4) 低血糖 注12)

- ・無自覚性低血糖 有り 無し
- ・低血糖の自覚症状認識閾値 40 mg/dL (SMBG 値に基づく)
- ・重症低血糖 (低血糖による意識障害のため第三者の介助を必要としたもの) 有り 無し

3 回/年 (直近1年間)

重症低血糖時の状況, 原因あるいは誘因, あれば発症前後の CGM や SMBG の記録, 当時のインスリン治療, 低血糖に対する処置等を以下に記載下さい (別紙可)

洋菓子を食べる前に糖質/インスリン比から計算される必要なインスリン量を注入したが、食べている最中に低血糖のため意識混濁に至った。これまで同様なことが時々あり、原因として糖尿病性胃腸運動障害の合併が推察される。

4) 腎機能の評価

(1) 現在の状況 注13)

i) 腎機能障害の程度 (2023年2月1日実施)

eGFR 110 mL/min/1.73m² (推算式 A B C で囲む) 注14)

尿中アルブミン量 4.5 mg/Cr 尿中タンパク量 _____ g/Cr

(2) 腎移植後の場合: 腎移植施行年月日 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

施設名 _____

主治医名 _____

腎不全に到った原因疾患 (糖尿病腎症, その他 _____)

人工透析の導入時期 (西暦 _____ 年 _____ 月 ~)

移植腎の内容 (生体腎 _____ から, 死体腎)

腎移植後の経過, 合併症 (拒絶反応, 感染症を含む) の有無

腎臓再移植の必要性 有り 無し

現在使用中の免疫抑制剤と投与量

注12) 適応判定評価に不可欠であるため、できるだけ詳細に記載する。

注13) eGFR および尿アルブミン値は必ず記載する。

注14) 以下のいずれの推算式によっても eGFR の計算は可能である。

推算式A: 男性; $194 \times Cr^{-1.094} \times \text{年齢}^{-0.287}$, 女性; $194 \times Cr^{-1.094} \times \text{年齢}^{-0.287} \times 0.739$

推算式B: 男性; $(104 \times \text{シスタチンC}^{-1.019} \times 0.996^{\text{年齢}}) - 8$, 女性; $(104 \times \text{シスタチンC}^{-1.019} \times 0.996^{\text{年齢}} \times 0.929) - 8$

コメントの追加 [松久4]: 高齢でBMI 低値者はシスタチンCで評価いただきたい

5) 網膜症の評価

(1) 視力 (裸眼, 矯正) ^{注15)} (右 0.02, 0.9) (左 0.03, 0.8)

(2) 網膜症評価年月日 西暦 2023 年 1 月 31 日 評価眼科医名 ○×眼科 ○田○男
右眼 正常・単純・前増殖・増殖・失明
左眼 正常・単純・前増殖・増殖・失明
前増殖および増殖網膜症の場合、移植手術時あるいは術後の増悪の可能性に関する眼科医のコメントを添付してください

6) 神経障害の評価

(1) 末梢神経障害 ^{注16)} 有り・無し
有りの場合 症状 両下肢のしびれ
以下の項目については、判明したものがあれば、結果を記載または添付して下さい
深部腱反射 (左 減弱 / 右 減弱) : 消失・減弱・正常・亢進を記載
振動覚検査 (左 8 秒 / 右 8 秒)
神経伝導速度 _____

(2) 自律神経障害 ^{注17)} 有り・無し
有りの場合 CVRR(%) 安静時 1.08 , 深呼吸時 2.24
起立性低血圧(mmHg) 臥位 140/87, 立位 110/65
消化管運動障害を疑わせる症状^{注18)} 有り・無し ○で囲む
胃排泄能の遅延を疑わせる症状 (食後低血糖)
下痢と便秘の繰り返し (あり)
その他 ()
消化管運動障害に対する検査 _____

注 15) 裸眼, 矯正視力共に記入する。

注 16) 評価のため深部腱反射や振動覚は正常でも記入する。

注 17) 評価のため CVRR 値や起立負荷試験は正常でも記入する。

注 18) 血糖不安定性の原因となる場合がありますので、有無および状況は記入が必要。また、検査を実施している場合は検査名と結果を記入する。

7) 動脈硬化性病変の評価 注19)

(1) 虚血性心疾患 注20) 有り(無し)
臨床症状(胸痛など) 無し
心電図(心電図コピー添付) _____
必要時 注13)
心臓超音波 _____
心臓CT, あるいは負荷心筋シンチグラムあるいは冠動脈造影
(報告書コピー添付) _____
その他 _____

コメントの追加 [松久5]: 心電図の添付忘れが時々あります。
必須ですのでお願いします。

(2) 脳血管障害 注21) 有り(無し)
臨床症状(脳血管障害に起因するめまいなど) _____
必要時 注13)
頭部CT・MRI _____
その他 _____

(3) 末梢血管障害 注22) 有り(無し)
臨床症状(間歇性跛行など) _____
API 右 1.15 左 1.13
その他 _____

コメントの追加 [松久6]: 診断根拠として、必ず記入下さい

8) 胸部疾患の評価 注23)

胸部単純X線写真所見(報告書コピー添付)

9) 感染症検査(下記検査項目及びクオンティフェロンの評価は必ずお願いします)

HBs-Ag (+, ⊖) HBs-Ab (⊕, -) HBV-DNA (+, ⊖)
HCV-Ab (+, ⊖) HCV-RNA (+, ⊖) TPHA (+, ⊖)
HIV-Ab (+, ⊖) HTLV-1-Ab (+, ⊖) CMV-IgG Ab (⊕, -)
結核含む抗酸菌症(クオンティフェロン陽性かつCTで疑い例): 有り(無し)
浸潤性アスペルギルス感染症の1年以内の既往: 有り(無し)
その他 _____

10) 悪性腫瘍(移植後免疫抑制療法を行うため、悪性疾患のスクリーニングは必ず行ってください)

・スクリーニングとして以下の所見を添付して下さい

- ① 腫瘍マーカー検査(申-10に検査値を記載),
- ② 胸腹部CT検査
- ③ 上部消化管検査
- ④ 便潜血検査
- ⑤ 女性では子宮がん検査, 乳がん検査(40歳以上)の所見

・治療後の場合は主治医からの生命予後を含めたコメントが必要です 注24)

注19) 動脈硬化性病変の既往あるいは疑われる場合は, 所見とともに循環器系専門医のコメントを付記し, 移植に支障があるような不安定な心血管疾患は治療を先行させる。

注20) 心電図異常や心疾患リスクの高い症例では, 申請時に精査が必要である。

注21) リスクの高い症例では, 申請時に頭部検査が必要である。

注22) 該当しない場合も根拠を示すためAPIは記入が必要である。

注23) 異常がある場合は胸部CT検査等による精査が必要である。

注24) がんは治療後に治癒(寛解)状態と考えられ, 再発の見込みが低いことが必要条件である。

附則

1. 本申請書は、西暦 2020 年 5 月 14 日より使用開始し、2020 年 10 月 29 日、2022 年 5 月 1 日、2023 年 4 月 1 日に改訂を行いました。今後も時機に応じて改訂することがあります。

2. 判定作業上必要な場合には、主治医に髒島移植適応検討委員会への参加を求めることがあります

3. 移植施行までの待機期間の取り扱い

髒島移植の適応と判断され、レシピエントとして登録された後は、レシピエントが通院している医療施設において、一般検査に加え糖尿病の進行度、合併症の検査を定期的に行い、レシピエントの病態の把握、必要ならばその是正を行って下さい

また、髒島移植直前は、移植実施施設において、それまでの検査結果を参考に必要な検査を行い、移植に向けての準備を行うこととなります

4. 移植登録後 2 年を経過した時点で初回の更新手続とレシピエント登録の意志確認をさせていただきますので、更新申請書をご提出下さい。なお、3 年目以降は年 1 回更新および意志確認が必要です。事務局より主治医に連絡をさせていただきますのでよろしくご協力をお願いします

膵島移植適応判定に関する承諾書

膵島移植適応検討委員会殿

患者氏名 _____

生年月日 年 月 日

私は膵島移植に関する別紙説明書の内容につき十分な説明を受け、これに加えて膵島移植の方法とその治療成績についても説明を受け、膵島移植を受けるについての基本的な知識を得ることができました。さらに、私の現在の疾患と関連する全身状態についても十分な説明を受け、私の状態が医学的にみて膵島移植の適応と成り得るかの判定を開始していただくことを承諾しました。^{注)}

そして、将来適合する膵島提供者が生じた場合には膵島移植を受けることを希望します。なお、将来この書類はいつでも自由意思で撤回することができることも理解しました。

診断名 _____

説明年月日 西暦 年 月 日

説明医師氏名 _____

(施設 _____ 診療科 _____)

患者署名 _____

署名代筆者（続柄 ） _____

代筆の理由 _____

注) ご本人が申請内容および、膵島移植の利点と欠点を理解できる方であることが必要条件です。ただし、視覚障害などのため自筆での署名が困難な場合は、その理由を記載し署名の代筆を可とします。