

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用	
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
1	女 70代	悪性黒色腫 (なし)	2 mg/kg 3週ごとに 6サイクル	劇症1型糖尿病, 糖尿病性ケトアシドーシス 投与16ヶ月前 鼻腔悪性黒色腫を発症。 投与11ヶ月前 全身多発転移に対し免疫療法(パルス樹状細胞療法)を施行。 投与4ヶ月前 鼻腔原発巣に対し放射線療法を施行。 投与開始日 悪性黒色腫(病期分類:Ⅳ期)に対し, 本剤投与。 治療前の転移臓器は, 肺, 肝臓, リンパ節, 皮膚, 全身皮下, 副腎。 自己免疫疾患の既往, 合併なし。糖尿病の既往なし。 投与21日後 本剤2回目投与。多発皮膚・皮下転移の縮小を認めた。 投与63日後 CTスキャンにて肺・副腎・リンパ節・皮膚・皮下転移巣の 著明な縮小・消失を認めた。本剤4回目投与。 投与105日後 本剤6回目投与。高血糖は認められなかった。 投与112日後 口渇, 食欲低下, 倦怠感が出現。 投与121日後 口渇, 悪心・嘔吐, 倦怠感が強く出現し, 近医受診。 3日ほど前より食欲低下し, 水分摂取のみの状況。 高血糖と著明なケトアシドーシス状態がみられ, 緊急入院。 劇症1型糖尿病と診断され, インスリン持続投与(48単位/日), 補液(生理食塩液)による治療開始。 投与122日後 ケトアシドーシスは改善。 血糖が200mg/dL台になるようコントロール。 投与123日後 食事開始。補液終了。インスリン皮下注(スライディングスケール)とインスリン デグルデク12単位/日に変更。 投与125日後 インスリン リスプロ4-4-4単位とインスリン デグルデク12単位/日に変更し, 血糖200mg/dL台で経過。 投与136日後 退院。退院時, インスリン リスプロ4-4-4単位, インスリン デグルデク4単位/日。 投与273日後 インスリンリスプロ6-6-6単位, インスリン デグルデク8単位/日で, 血糖200mg/dL台で経過観察中。	

臨床検査値

	投与 105日後	投与 121日後	投与 122日後	投与 123日後	投与 207日後	投与 222日後	投与 302日後
血糖 (mg/dL)	82	571	—	—	291	—	225
HbA1c (%)	—	8.0	—	—	10.9	9.9	7.9
血中Cペプチド (ng/dL)	—	—	—	<0.1	—	<0.1	—
尿中Cペプチド (μg/日)	—	—	—	<0.6	—	—	—
尿糖	(-)	(4+)	—	—	(3+)	—	—
尿中ケトン	—	(3+)	—	—	(-)	—	—
Na (mEq/L)	—	136	135	—	139	—	—
K (mEq/L)	—	5.4	5.54	—	4.4	—	—
Cl (mEq/L)	—	96	108	—	104	—	—
pH	—	7.1	7.418	—	—	—	—
BE (mmol/L)	—	-22.8	-4.3	—	—	—	—

<自己抗体関連検査>

下記の自己抗体関連検査項目はすべて陰性および正常

- ・ 膵島関連自己抗体: 抗GAD抗体, インスリン自己抗体
- ・ 抗核抗体: 抗DNA抗体, 抗ss-DNA抗体, 抗ds-DNA抗体, 抗RNP抗体, 抗Sm抗体, 抗Scl-70抗体, 抗Jo-1抗体, 抗SS-A抗体, 抗SS-B抗体
- ・ その他自己抗体: 抗CL-β2GPI複合体抗体, PR3-ANCA (C-ANCA)
- ・ 血清補体価: CH50, C3, C4

併用薬: なし

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用				
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置				
2	女 60代	悪性黒色腫 (逆流性食道 炎, 花粉症)	2 mg/kg 3週ごとに 10サイクル	劇症1型糖尿病 投与5ヶ月前 悪性黒色腫(原発部位: 膣)を発症。 投与1ヶ月前 悪性腫瘍の切除を施行。 投与開始日 悪性黒色腫に対し, 本剤投与開始。 自己免疫疾患の既往, 合併なし。糖尿病の既往なし。 投与118日後 本剤6回目投与。 食欲低下と高血糖(387mg/dL)を認めた。 投与121日後 ふらつきと嘔気を訴え救急受診。 糖尿病性ケトアシドーシスで診断基準より劇症1型糖尿病と 診断。 生理食塩液, ブドウ糖加酢酸リンゲル液を投与。インスリン ヒト静脈内投与(4U)。インスリンヒト持続注入(2U/H)。 投与122日後 インスリン グラルギン(12U), インスリン アスパルト(4 -4-4-0)投与開始。 その後, 血糖コントロール目的で糖尿病内科へコンサルト。 投与123日後 気分不快の訴えなく, 眩暈などもなし。 同日, 持続インスリンヒト注射液を終了。 以降, 朝, 昼, 夕, 眠前でコントロール。 高血糖は軽快。 投与126日後 腹部エコー施行。明らかな膵病変所見はなし。 投与127日後 血中Cペプチド: 0.06ng/mL, GAD抗体は陰性。 投与129日後 グルカゴン負荷試験反応なし。 投与139日後 本剤7回目投与。血糖値は基準値範囲内。 投与206日後 本剤10回目投与。1型糖尿病は未回復。				
臨床検査値								
		投与 1日前	投与 118日後	投与 121日後	投与 122日後	投与 123日後	投与 127日後	投与 193日後
HbA1c (%)		—	—	7.6	—	—	—	6.6
血糖 (mg/dL)		232	387	531	165	190	—	204
尿糖		—	—	(4+)	—	—	—	—
尿中ケトン		—	—	(3+)	(-)	—	—	—
血中Cペプチド (ng/mL)		—	—	—	—	—	0.06	—
静脈血ガスpH				7.144	7.296			
<自己抗体関連検査> ・GAD抗体: 陰性								
併用薬: バクロメタゾンジプロピオン酸エステル, ウルソデオキシコール酸, 酪酸菌製剤, カルバゾクロム スルホン酸ナトリウム水和物, トラネキサム酸, 大腸菌死菌・ヒドロコルチゾン								