

厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）
分担研究報告書

分担課題：反復流産患者における葉酸療法の有効性調査

研究分担者 杉浦真弓 名古屋市立大学大学院医学研究科教授
研究協力者 尾崎康彦 名古屋市立大学大学院医学研究科講師
研究協力者 北折珠央 名古屋市立大学大学院医学研究科助教
研究協力者 熊谷恭子 名古屋市立大学大学院医学研究科助教

研究要旨

反復流産の予防に葉酸が有効かどうかを二重盲検試験によって検討する。2010年までに200人をエントリーする予定である。

A. 研究目的

ビタミンの一種である葉酸は二分脊椎・無脳症の予防であることは知られている。最近、葉酸を含む多剤併用療法が習慣流産予防に有効であると報告されたが、中国の散発流産に関する大規模調査では流産予防効果は認められなかった。しかし、本邦では流産予防効果があるとの情報がホームページに出回っているようである。現時点で葉酸に習慣流産予防効果があるかどうか不明であり、これを明らかにすることを目的とする。

B. 研究方法

名古屋市立大学に反復流産の原因精査のために来院した患者のうち夫婦染色体異常、子宮形態異常、抗リン脂質抗体を認めず、原因不明のものを対象とした。また、合併症のために内服をしているもの、葉酸サプリメントを内服しているものを除外した。葉酸 5mg と偽薬を妊娠前から妊娠 10 週まで内服し、生児獲得率を比較する二重盲検である。妊娠前の葉酸値も検討項目とした。

（倫理面への配慮）

本研究は名古屋市立大学 IRB の承認を得、厚生労働省臨床研究に登録した後に実施した。

C. 研究結果

原因不明反復流産患者 56 人エントリー。
37 人が研究に同意、内服開始。
19 人は葉酸サプリ内服中などの理由で不参加。現在、14 人の妊娠を確認している。
200 人の対象を予定している。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし