

臨床研究へのご参加のお願い

「妊婦における難治・治療抵抗性の抗リン脂質抗体症候群に対する大量免疫グロブリン療法についての前方視的臨床試験」

研究の目的・意義

- 抗リン脂質抗体症候群は、自己免疫疾患（自分の身体を傷つけてしまう抗体による病気）の一種で、妊娠中に発症もしくは増悪することが知られています。この病気は繰り返す流産・死産、子宮内胎児発育遅延・胎児死亡など胎児に影響を与えるばかりではなく、母体に対しても妊娠高血圧症候群や血栓発症のリスクを増加させます。重症な方の中には、通常行われる抗凝固療法（血液を固まりにくくする治療）では不十分な場合があります。
- 本研究では、抗凝固療法で十分治療することができなかった重症な抗リン脂質抗体症候群の方を対象に、「免疫グロブリン」の治療効果を集積し検討することを目的としています。
- この研究により「免疫グロブリン」の効果が確認されれば、抗凝固療法のみで赤ちゃんを授かることができなかった女性への大きな助けになると考えています。

研究の方法

- 下記の3つのいずれかに該当する方を対象に妊娠初期に免疫グロブリンを投薬し、妊娠・分娩経過の集積および解析検討を行います。
- A) 妊娠初期（10週未満）流産を3回以上連続している習慣流産の方で、かつ、ヘパリン注射とアスピリン内服による抗凝固療法を受けていたにも関わらず、流産に至った既往がある（流産時に行う絨毛染色体検査が正常であることが確認されている必要があります。）
- B) 妊娠中期（10週以降）で他に原因のない正常な胎児死亡の既往があり、かつ、ヘパリン注射とアスピリン内服による抗凝固療法を受けていたにも関わらず、流死産または妊娠28週未満の妊娠合併症（重症妊娠高血圧症候群、胎児発育不全、常位胎盤早期剥離）を原因とする早産に至った既往がある
- C) ヘパリン注射とアスピリン内服による抗凝固療法を行っていたにも関わらず、妊娠により血栓などの血液凝固障害を発症した既往がある
- 本研究は下記の研究実施機関において、専門医による十分な副作用の観察・対応の下に行われます。

研究実施機関

- 国立成育医療研究センター・神戸大学・大阪府立母子保健総合医療センター・順天堂大学・東京大学
- 本研究にご興味をお持ちの患者さま、および担当の先生方におかれましては、下記連絡先までお問い合わせいただくようお願いいたします。
- 国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター 主任副センター長 村島 温子
Tel: 03-3416-0181(内線7054), e-mail: murasima-a@ncchd.go.jp