

臨床研究へのご参加のお願い

「 $\beta 2$ グリコプロテイン I-主要組織適合遺伝子複合体クラス II 複合体に対する自己抗体を用いた不育症の新規検査法 についての前向き臨床試験」

✓ 研究の目的と意義

不育症患者さんの半分以上で原因が不明であることが知られています。

一方、私たちは、血栓症や不育症等を引き起こす抗リン脂質抗体症候群という病気を従来の検査法よりも効率良く診断するための新しい検査法を開発しました。それは、健康な方の血液中にも存在する $\beta 2$ グリコプロテイン I ($\beta 2$ GPI) という蛋白質と体の中に侵入した異物の除去に関わる主要組織適合遺伝子複合体 (MHC) クラス II という蛋白質との複合体を認識する自己抗体を検出するものです。私たちは、病気の原因になる蛋白質 (抗原) と MHC クラス II の複合体を認識して、病気を引き起こす新しいタイプの自己抗体を“ネオセルフ抗体”と呼んでいます。

不育症は、抗リン脂質抗体症候群の症状のひとつであり、このネオセルフ抗体を測定することで、これまで不明とされていた不育症の原因が明らかとなり、その治療法の開発にも繋がる可能性があり、今回の前向き臨床試験を行うことにしました。

✓ 研究の方法

対象：連続した2回以上の流産の既往歴をお持ちの不育症女性と配偶者。

方法：

① 不育症患者さんご本人からは血液を合計 7ml 採血させていただきます。

さらに、過去の妊娠分娩歴や不育症に関連した採血データや画像データなどの患者さんの臨床情報を収集させていただきます。

また、配偶者の方には口の中の粘膜細胞を専用の綿棒でこすり取ってご提出頂きます。

② 不育症患者さんの血液中のネオセルフ抗体を測定します。また、不育症患者さんの血液ならびに配偶者の方の口腔粘膜から DNA を抽出し、MHC クラス II の型 (アレルと言います) を調べます。

③ ②で測定したネオセルフ抗体の値と臨床情報を照らし合わせて、原因不明の不育症患者さんのうちでネオセルフ抗体が陽性の方はどのくらいいるか？ネオセルフ抗体の値と不育症の重症度が関係するか？不育症になりやすい MHC クラス II のアレルがあるか？などを調べます。

④ ネオセルフ抗体測定が不育症の原因を調べるための検査として役に立つことが分かれば、この検査が広く利用できるように検査キットの開発などを行います。

■ 研究実施機関とお問い合わせ先

現在、以下の6つの医療機関にて実施しています。

神戸大学医学部附属病院	産科婦人科 TEL:078-382-6935 (外来)
富山大学附属病院	産科婦人科 TEL:076-434-7357 (医局)
東京大学医学部附属病院	女性診療科・産科 TEL:03-3815-5411 (大代表)
岡山大学病院	産科婦人科 TEL 086-235-7938 (外来)
日本医科大学付属病院	女性診療科・産科 TEL:03-3822-2131 (大代表)
弘前大学医学部附属病院	産科婦人科 TEL:0172-39-5283 (外来)

研究代表者：

神戸大学大学院医学研究科外科系講座産科婦人科学分野 教授 山田 秀人

TEL : 078-382-6000 (医局) , e-mail: kobeobgy@med.kobe-u.ac.jp (医局秘書)