

# 原因不明の不育症に対する免疫グロブリンの臨床試験

## はじめに

現在、**原因不明の不育症患者さま**を対象に、免疫グロブリン製剤の臨床試験（治験）を実施しています。この治験は、過去の治療で十分な効果が得られていない不育症患者さまに治験薬（免疫グロブリン製剤）を点滴することによって流産せずに妊娠を継続できる確率が高まるかどうか、安全に使えるかどうかの確認を目的に実施しています。

ご興味のある方は以下をご覧ください。



## 治験と治験薬について

治験とは、ある薬の候補が患者さまにとって効果があるか、安全に使えるかを調べたりする試験のことです。治験で調べる薬の候補を「治験薬」といいます。

今回の治験で使用する治験薬は**免疫グロブリン製剤**といえます。これは献血によって集められた血液を原料とした血液製剤の一種で、既に他の病気に対して効果と安全性が確認され、広く使われています。

## 主な参加基準

- 1) **一度も赤ちゃんを産んだことがない方**
- 2) **自然流産歴が4回以上の方（妊娠検査が陽性だけで終わった場合を除く）**  
〔ただし、流産した赤ちゃんの染色体が正常であった回数が少なくとも1回あること〕
- 3) 不育症のリスク因子に関して次のいずれかの方
  - (1) リスク因子が不明の方  
以下のリスク因子の検査結果について異常が見つからず流産した方
    - ①子宮形態異常 ②甲状腺異常 ③夫婦染色体異常 ④抗リン脂質抗体陽性
    - ⑤第ⅩⅡ因子欠乏 ⑥プロテインS欠乏 ⑦プロテインC欠乏
  - (2) リスク因子が判明している方  
検査の結果、以下のリスク因子が見つかり、それに対する治療をしても流産した方
    - ①子宮形態異常（中隔子宮）：手術を受けていること
    - ②甲状腺異常：内科的治療を受けていること
    - ③偶発的抗リン脂質抗体陽性（ただし、直近の検査が陰性）、第ⅩⅡ因子欠乏、プロテインS欠乏、プロテインC欠乏

：アスピリンとヘパリンの併用療法を受けていること

- 4) 同意取得時に年齢 42 歳未満の方
- 5) 少なくとも治験薬点滴開始 1 週後の検査・評価まで入院可能な方
- 6) 不育症のリスク因子である夫婦染色体異常のない方、抗リン脂質抗体症候群および偶発的抗リン脂質抗体陽性（ただし、直近の検査が陽性）でない方
- 7) 過去に不育症の治療として免疫グロブリン じょうちゅうりょうほう 静注療法を受けた経験のない方
- 8) けっせんそくせんしょう 血栓塞栓症の既往のない方

### ご理解いただきたい事柄

- ✓ この治験は、にじゅうもうけんほう 二重盲検法という方法で行います。この方法では治験薬（免疫グロブリン製剤）が生理食塩液（お薬としての作用がありません）のどちらか一方の点滴を受けて頂きます。治験薬の点滴を受ける確率は 50% ですが、どちらの点滴を受けたかはわかりません。
- ✓ この治験に参加され、残念ながら流産された場合、次に妊娠されたときに希望されれば一般臨床試験に参加することができます。一般臨床試験では必ず治験薬（免疫グロブリン製剤）の点滴を受けて頂きます。

### <おわりに>

この治験の説明や基準の確認などには時間がかかりますので、**かならず妊娠前に一度受診してください（あらかじめ下記の問い合わせ先へご連絡ください）。**妊娠してから初めて来院されても参加できない可能性がありますのでご注意ください。

### お問い合わせ先

臨床研究支援センター 担当 CRC

TEL : 089-960-5914

平日（祝日を除く）8:30~17:15

