

原因不明の不育症を対象とした治験のご紹介

現在、これまでの治療で十分な効果が得られていない原因不明の不育症患者さんを対象とした免疫グロブリン製剤の臨床試験（治験）を実施しております。この治験薬、免疫グロブリン製剤は、すでに他の病気で保険が認められ、広く使われている献血由来の血液製剤です。この治験は、治験薬を点滴した場合に流産せずに妊娠を継続できる確率が高まるかどうか、及び治験薬が安全に使えるかどうかの確認を目的に実施しています。

<参加にあたってご留意頂きたい点>

- この治験は、にじゅうもうけんぽう二重盲検法という方法で行っています。この方法では治験薬か生理食塩液（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せん。
- 治験では効果と安全性を確認するため、必ず決められた時期に来院して診察・検査を受けて頂きます。

<主な参加基準>

- 1) げんぱつせいしゅうかんりゅうさん原発性習慣流産の方（一度も赤ちゃんを産んだことのない方）
- 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、1回以上あること〕
- 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^{し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) 血栓塞栓症^{けっせんそくせんしょう}の既往のない方

<お問い合わせ先>

富山大学附属病院

産科婦人科（医局） 平日（月～金） 9:00～17:00

TEL：076-434-7357

また、他の治験実施医療機関の連絡先は、Fuiku-Labo（厚生労働省研究班ホームページ）をご覧ください。

Fuiku-Labo： <http://fuiku.jp/>

- 参加を検討される場合には**必ず主治医にご相談の上、紹介状を持参ください。**
また、事前の説明、確認等に時間を要しますので**妊娠前に一度受診されることをお勧め**
します。

【主治医の先生へ】

- ◆参加基準等に関するご質問は上記の連絡先へお願い致します。
- ◆患者さんを紹介頂く際の紹介状には、流産回数（時期、妊娠週数）、治療歴（各流産後の治療内容）、過去の検査結果に関する情報をご記入ください。

- 治験が始まる（同意取得）までに発生する費用（紹介状作成費用、交通費など）については患者さんのご負担となります。
- 治験への参加の可否については、最終的に治験実施医療機関の医師により判断されます。

<その他：一般臨床試験について>

この治験に参加され、残念ながら流産した患者さんが再び妊娠された場合、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の点滴を受けて頂きます。**こちらの試験については別途、ご留意いただきたい点がありますので、治験実施医療機関にお問い合わせください。