

新生児ヘモクロマトーシスと診断されたお子さんを妊娠・出産したことがある妊婦さんを対象とした免疫グロブリン製剤の医師主導治験

国立成育医療研究センターでは、周産期・母性診療センター、臓器移植センター、総合診療部共同で、新生児ヘモクロマトーシスと診断されたお子さんを妊娠・出産したことがある妊婦さんを対象とした免疫グロブリン製剤の医師主導治験(第Ⅲ相試験)を2018年6月から開始しました。

プレスリリースのポイント

- ・ 妊婦さんに免疫グロブリン製剤の大量静注療法を行うことによって、新生児ヘモクロマトーシスの発症を予防し、症状を軽減できるか、安全に行えるかを確認します。
- ・ この医師主導治験は、免疫グロブリン製剤の大量静注療法の経験のある4施設で行い、新生児ヘモクロマトーシスと診断されたお子さんを妊娠・出産したことがある妊婦さん8名を対象とします。
- ・ この医師主導治験にご参加いただける方を募集しています。募集期間は 2024年9月までです。皆さまのご協力をお待ちしています。

背景・目的

新生児ヘモクロマトーシスは、非常に稀な疾患ですが、赤ちゃんが胎内あるいは生まれてすぐに重症の肝障害・肝不全を発症する疾患です。赤ちゃんの死亡割合も高く、生まれてすぐに、交換輸血、血漿交換、肝臓移植など、ハイリスクな治療が必要となります。新生児ヘモクロマトーシスの発症を予防し、症状を軽減する治療法を確立するために、この医師主導治験を行います。

ご協力いただきたい女性

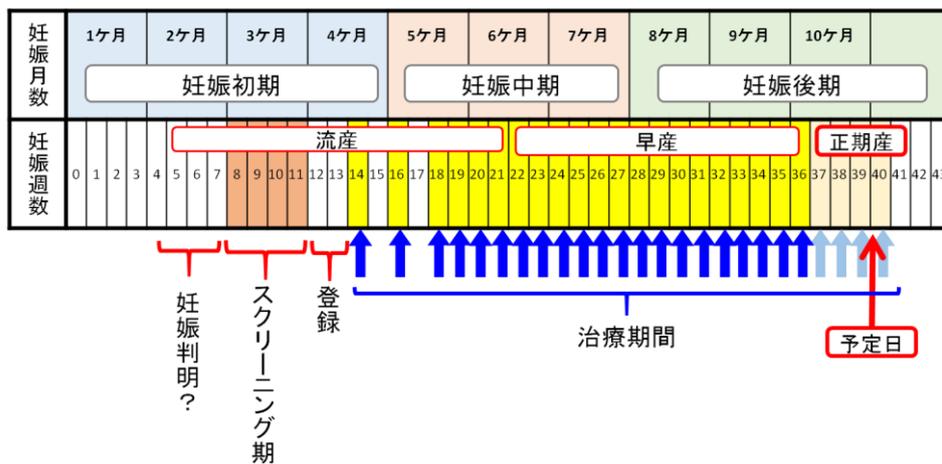
新生児ヘモクロマトーシスと診断されたお子さんを妊娠・出産したことがあり、次回妊娠をお考えの女性を募集しています。新生児ヘモクロマトーシスに対する治療法を確立するために、ご協力をおまちしております。

<主な参加基準>

- ① 新生児ヘモクロマトーシスと診断された児を分娩したことのある妊婦さん
(妊娠前のご相談もお受けしています)
 - ② 同意取得時に、16歳以上45歳未満の妊婦さん
 - ③ 治験期間を通じ、定期的な通院が可能な妊婦さん
 - ④ 胎内ガンマ大量静注療法を見合わせた方が良いような持病がない妊婦さん
- ただし、参加条件①～④を満たしていても登録できない場合がございます。
詳しくは、ご相談ください。

医師主導治験の方法

新生児ヘモクロマトーシスに対する胎内ガンマ大量 静注療法の臨床試験のスケジュール



- ・ スクリーニング期: 事前の確認検査をおこないます
- ・ 治験薬の投与方法: 1g/kg体重/週 21+α回(妊娠14, 16週, 18週～毎週 分娩まで)

費用

この治験で使用する免疫グロブリン製剤は、製薬会社（日本血液製剤機構）から無償で提供されます。また、通常を受診よりも来院回数が増えるため、交通費などの負担を軽減するため、治験のための外来受診1回ごと（入院の場合は入院1回ごと）に、5,000円をお支払いいたします。治験に参加することで必要となる費用については、担当医師におたずねください。

治験に関するお問い合わせ

作成日：2023年6月21日

臨床研究コーディネートユニット TEL：03-5494-7120（内線 5371）

（対応可能時間帯：月曜日～金曜日 9:00～17:00）

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。

その際、新生児ヘモクロマトーシスと診断されたお子さんの情報（検査結果など）をお持ちください。

本治験用の外来日：月曜日・水曜日・金曜日（9:00-11:30, 13:00-16:30）

実施医療機関

- ・ 国立成育医療研究センター（治験責任医師：産科 佐々木愛子）
- ・ 金沢大学附属病院
- ・ 自治医科大学附属病院
- ・ 鹿児島市立病院