

～神戸大学医学部附属病院（産科婦人科）に受診されている患者さんへ～ 「原因不明の不育症を対象とした GB-0998 二重盲検比較試験」治験について

《はじめに》

この資料は不育症の治療で当院（産科婦人科）に受診されている患者さん向けに、治験の簡易説明として作成しています。治験に参加される際には、別途詳細を記載した同意説明文書にて治験の説明を行います。

《治験とは》

『薬の候補』を健康な人や患者さんに使っていただき、効果と安全性を確かめる試験を「治験」といい、『薬の候補』のことを「治験薬」といいます。そのため治験は、研究的な側面も含んでいます。

「治験薬」の効果と安全性を確かめた上で、国（厚生労働省）に申請を行い、十分な審査を受けて初めて新しい『薬』として認められ、多くの患者さんに使われることとなります。「治験」は、病気で苦しむ患者さんの治療に役立つより良い薬を世に出すために必要なものなのです。

《治験の目的》

今回の治験では、原因が不明の不育症患者さんで、過去の流産回数が 4 回以上の方を対象に、治験薬（GB-0998）若しくは生理食塩液を投与し、GB-0998 によって流産せずに妊娠を継続できる確率が高まるか、GB-0998 が安全に使用できるかどうかを確認します。

《参加にあたってご留意頂きたい点》

この治験は「二重盲検比較法」で行い、効果が期待されている治験薬（GB-0998）若しくは生理食塩液の 2 つのグループに分けて点滴を受けて頂きます。どちらの点滴を受けたかは、先生にも患者さんにも分かりません。

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) げんばつせいしゅうかんにりゅうざん 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) **血栓塞栓症の既往のない方**

《治験の方法》

GB-0998 または生理食塩液どちらかの点滴を受けて頂きます。体重 1Kg あたり 8mL の用量を 1 日 1 回、5 日間続けて点滴投与します。点滴は副作用が起こらないようにゆっくり行われるため 1 回あたりの点滴はおよそ 5～6 時間かかります。

《治験の流れ》

治験薬の点滴を始める日から 1 週間は、担当医師が状態をいつでも確認することができるように、入院していただきます。点滴を始めて 1 週間後には超音波検査、血液検査、尿検査をして退院できます。ただし、ご希望される場合や担当医師の治療方針により、その後も入院を継続していただくことはかまいません。

治験への参加	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の説明と同意 ・ 血液検査 ・ 尿検査 ・ 体重測定 ・ 超音波検査
治験薬投与（5 日間） （妊娠 4 週 0 日～6 週 6 日までに開始）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 入院 ・ 血液検査 ・ 尿検査 ・ 治験薬投与（1 回/日）
治験薬開始から 1 週間後	<ul style="list-style-type: none"> ・ 超音波検査 ・ 血液検査 ・ 尿検査
妊娠経過観察 （約 4 週毎、出産まで 8 回）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 超音波検査 ・ 血液検査（3 回） ・ 尿検査（3 回）
出産/流死産	<ul style="list-style-type: none"> ・ 診察 ・ 流死産時は染色体核型分析

《人免疫グロブリンを不育症の患者さんに投与した結果について》

日本の不育症専門医による研究では、4 回以上の流産歴がある原因不明の不育症の方 60 名に人免疫グロブリンを投与した結果、44 名で赤ちゃんが生まれましたが、生まれた赤ちゃんのうち 1 名に口唇裂がみられました。

口唇裂のような生まれつき赤ちゃんに見られる異常（先天異常）は、通常でも約 1.7～2%の頻度で見られることが知られています。

《一般臨床試験への参加について》

この治験に参加され、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。一般臨床試験では全ての患者さんに GB-0998 の点滴を受けて頂きます。二重盲検試験において GB-0998 の点滴を受けられた方は、一般臨床試験でも GB-0998 の点滴を受けることになります。

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、相談窓口にお問い合わせください。

《相談窓口/連絡先》

- ・ 産科婦人科 出口 雅士 電話番号（078-382-5111（代））
- ・ 臨床研究推進センター（平日 8:30～17:15） 電話番号（072-382-6667）