

新生児ヘモクロマトーシスに対する胎内ガンマグロブリン大量静注療法の臨床試験

Clinical Trial of high-dose IVIG therapy during pregnancy for women with the history of pregnancy ending in documented neonatal hemochromatosis

- 「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です
- 前児が「新生児ヘモクロマトーシス」と診断されており、次子妊娠をお考えのご家族のご紹介をお願いします。(妊娠前相談もお受けしています)
- 除外診断を含めた確定診断、また、遺伝カウンセリング・次子相談にも対応いたします

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、児が胎内あるいは生直後より重症の肝障害・肝不全を発症する疾患です。児の死亡割合も高く、生後早期に交換輸血、血漿交換、肝臓移植など、ハイリスクな新生児治療が必要となります

新生児ヘモクロマトーシスの再発率は80-90%とされています

次子妊娠での発症を胎内で予防し、生後の症状を軽減する治療法を確立するために、2018年6月より、4施設(国立成育医療研究センター、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)において、この医師主導治験を行っています

本治験の概要

対象と目標症例数: 「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がある妊婦8例

胎内IVIG療法: GB-0998 1g/kg体重/回(最大量60g/回)を、妊娠14週と16週に1回ずつ、妊娠18週～分娩まで毎週点滴静注する

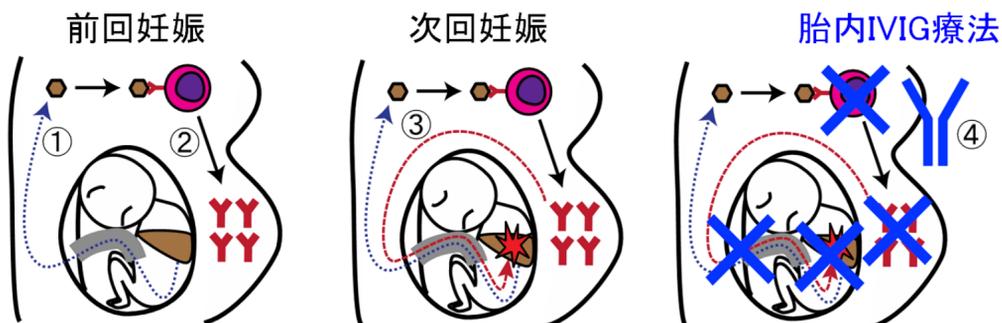
予定治験期間: 2018年6月～2023年12月(予定登録期間: 2018年6月～2023年3月)

* 詳細は「JMACCT臨床試験登録システム(JMACCT ID: JMA-IIA00353)」(下記リンク参照)をご確認ください

疾患病態(推定)と胎内IVIG治療

同種免疫性胎児肝障害

胎児抗原・母体抗体とも未特定

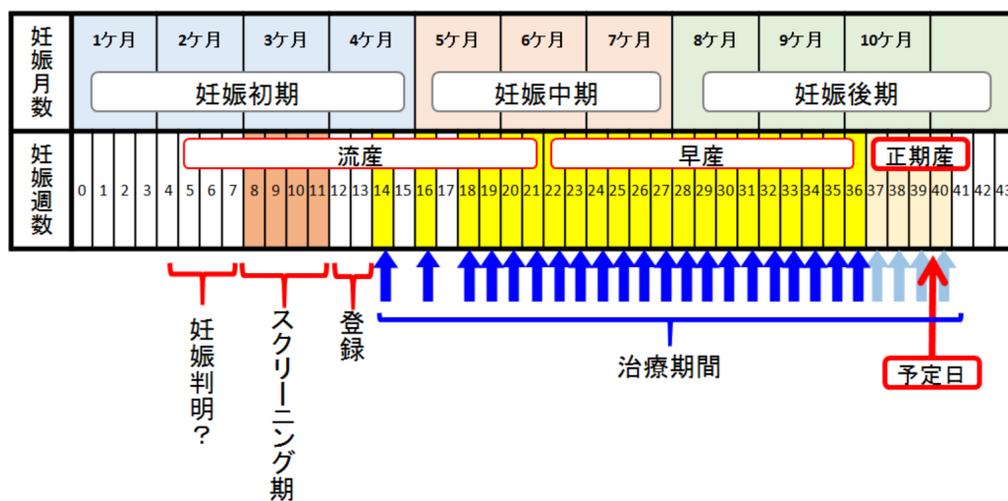


①胎児肝細胞(抗原)が母体に移行
②母体が胎児肝細胞に対するIgG抗体産生

③母体抗体が胎児肝細胞を攻撃
胎内で肝障害・肝不全に
胎内死亡することも

④胎内IVIG療法による、
経胎盤病原因IgG移行抑制
B細胞系による抗体産生抑制
病原因抗体の抗原結合阻止
補体による肝障害の抑制

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
- 治療薬の投与方法: 1g/kg体重/週 21+α回(妊娠14, 16週, 18週～毎週 分娩まで)

JMACCT
臨床試験登録
システムリンク



国立成育医療
研究センターリンク



<本治験に関する問い合わせ先>

国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター
産科医長 佐々木愛子
〒157-8535 世田谷区大蔵2-10-1
電話: 03-5494-8184(直通)
E-mail: sasaki-a@ncchd.go.jp

NH001治験調整事務局
E-mail: nh001@ncchd.go.jp

本医師主導治験は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)による「臨床研究・治験推進研究事業(課題番号22lk020118h0003)」の研究費で行われています。