

当院にて妊娠中にヒドロキシクロロキンを服用されていた方へ

当院では「抗 SS-A 抗体陽性の母親の妊娠におけるヒドロキシクロロキンの使用と妊娠アウトカムに関する検討」の臨床研究を行っております。

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京都立多摩総合医療センター リウマチ膠原病科
聖路加国際病院 アレルギー膠原病科
沖縄県立南部医療センターこども医療センター リウマチ膠原病科
研究責任者 横川 直人

【研究期間】

倫理委員会承認日～2026年3月31日

【対象となる方】

この試験では、多摩総合医療センター、聖路加国際病院、沖縄県立南部医療センター・こども医療センターで、2010年4月から2024年5月に一度以上妊娠・出産歴のあり、抗SS-A抗体陽性で、妊娠中にHCQを使用された方を対象とします。ただし、妊娠経過及び妊娠アウトカムについて診療録上欠損のある方、臨床試験に参加された方、不参加証明書を提出された方は除外します。

【研究の背景・目的】

抗 SS-A 抗体はシェーグレン症候群の患者の約 70%、全身性エリテマトーデス (SLE) の約 10% に認められる自己抗体ですが、健康な人でも約 1% が保有しているといわれています。新生児ループスは母体の抗 SS-A 抗体が関与して、新生児に心病変、皮膚病変、血球減少、肝機能異常などを引き起こす疾患です。なかでも心病変は抗 SS-A 抗体陽性の妊娠の 1-2% に合併し、致死率が約 20% でペースメーカーが約 70% 必要となる重篤な合併症です。前のお子様で心病変がある場合は次の妊娠での再発リスクが約 10 倍高く 16-20% となるため、ハイリスクに分類されます。

HCQ は SLE の標準的治療薬で、妊娠中や小児を含む全ての SLE 患者で使用を考慮することが推奨されています。海外の臨床試験 (PATCH) で、ハイリスクの母親に HCQ400mg/日を妊娠 10 週までに投与することにより再発率が約半減することが示されています。本邦では、研究代表医師らが、ハイリスクの母親を対象にオープンラベル単群の多施設共同の臨床試験 J-PATCH (jRCTs031180312) を海外の PATCH とほぼ同じプロトコールで行っております (登録症例数 26 例、施設数 11、登録終了 2024 年 8 月 31 日)。

本臨床試験の目的は、実臨床での抗 SS-A 抗体陽性の母親の妊娠における HCQ の安全性を評価することです。

【研究の方法】

この研究は、多摩総合医療センターリウマチ膠原病科、聖路加国際病院アレルギー膠原病科、沖縄県立南部医療センターこども医療センターリウマチ膠原病科、各施設の倫理委員会の承認を受け、同院病院長の許可を受けて実施するものです。

対象の方で、これまでの診療で得られた妊娠中の臨床所見や検査データを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。

この研究に不参加を希望される場合もしくはご不明な点がありましたら、主治医にお伝えいただくか、下記までご連絡ください。

なお、本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

【問い合わせ先】

沖縄県立南部医療センター・こども医療センターリウマチ膠原病科 橋本頼和・中西研輔
〒901-1193 沖縄県南風原町新川118-1
Tel : 098-888-0123 Fax : 098-888-6400

2024年5月