

## 「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（医師主導治験）」について

新生児ヘモクロマトーシス（NH）は、胎児期・新生児期に肝障害・肝不全を発症する重篤な疾患ですが、海外では妊婦に胎内ガンマグロブリン大量静注療法（以下、胎内 IVIG 療法）を行うことで、児の予後が大きく改善されることが報告されています（Whittington, 2018）。国内でも既に NH と診断された児を分娩したことのある妊婦 8 例に胎内 IVIG 療法が行われ、児全員が無治療生存という結果が得られております。

そこで、2018 年 6 月より、胎内 IVIG 療法の医師主導治験（以下、本治験）を胎内 IVIG 療法の実施経験のある 3 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）において実施しております。

### 本治験の概要

対象と目標症例数：NH と診断された児を分娩したことのある妊婦 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～2022 年 3 月（予定登録期間：2018 年 6 月～2021 年 3 月）

\*詳細は、「JMACCT 臨床試験登録システム（JMACCT ID：JMA-IIA00353）」をご確認ください

[https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/JMACCTR/App/JMACTRE02\\_04/JMACTRE02\\_04.aspx?kbn=3&seqno=7997](https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/JMACCTR/App/JMACTRE02_04/JMACTRE02_04.aspx?kbn=3&seqno=7997)

貴施設で経験されました NH 既往患者さんとそのご家族が、次子妊娠をご検討されている場合、本治験についてご案内いただき、ご参加くださるような方がいらした際には、是非ご紹介いただけましたら幸いです。

なお、来院されてからの診察結果にて、治験の詳細な参加条件に合致しているかを検討させていただきます。患者さんの状況によりましては、治験へご参加いただけない可能性があることをご了承ください。ご協力のほどよろしくお願いいたします。

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 佐々木愛子  
新生児科 伊藤裕司

金沢大学附属病院 小児科  
谷内江昭宏

自治医科大学附属病院  
移植外科 水田耕一

<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

佐々木愛子

電話：03-5494-8184（直通）

E-mail：sasaki-a@ncchd.go.jp

金沢大学附属病院先端医療開発センター

〒920-8641 金沢市宝町 13-1

TEL：076-265-2090 / FAX：076-234-4309

自治医科大学 移植外科

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

TEL&FAX：0285-58-7069