

重度の胎児新生児溶血性疾患（HDFN）のリスクを有する妊娠を対象とした治験開始

現在、重度の胎児新生児溶血性疾患（HDFN）のリスクを有する妊娠を対象とした治験への参加者を募集しています。

<治験薬（Nipocalimab）について>

Nipocalimab は胎児性 Fc 受容体（FcRn）に対する完全ヒト型モノクローナル抗体で、生体における IgG リサイクル経路を阻害することで IgG の半減期を短縮し、病原性 IgG 自己抗体を含む IgG の血中濃度を低下させる作用を有しています。現在、HDFN を含む病原性自己抗体が原因と考えられる様々な自己免疫疾患に対して開発が進められていますが、HDFN に対しては海外で行われた第 2 相試験で有効性が示唆されるデータが得られたため、今回、国際共同第 3 相試験を日本でも開始されることになりました。なお海外では、HDFN に対する治験薬として米国食品医薬品局（FDA）から、重症又は致死的な疾患の治療に有望な新薬に対して指定される画期的治療薬指定を受けているということです。

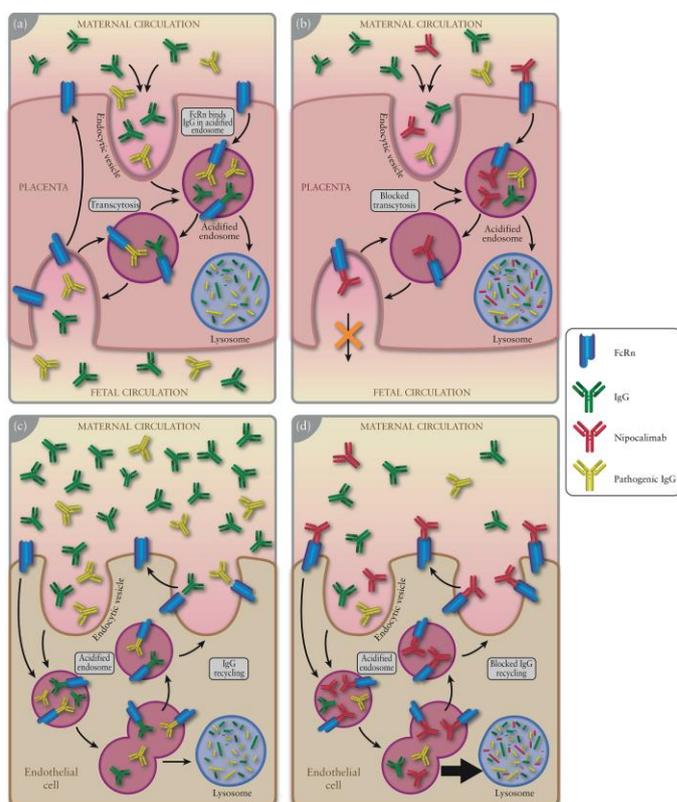


図:Nipocalimab の作用機序

(*Ultrasound Obstet Gynecol.* 2022;60(2):167-175.)

<本治験について>

この治験に参加した妊婦の方は、Nipocalimab 群又はプラセボ群に 2:1 の割合でランダム化され、妊娠周期 35 週まで週 1 回静脈内投与を受けていただきます。治験期間中は、治験実施手順に基づいて母体と胎児の健康状態を継続的にフォローし、胎児貧血が確認された場合は、この疾

患の現在の標準治療である胎児輸血が実施されます。

主な選択基準

- ランダム化時に妊娠期間（GA）13週0/7～GA16週6/7と推定される（超音波検査に基づく）
- 過去の妊娠で、以下に定義された重度のHDFNの既往歴がある
 - a) HDFNによる胎児貧血が認められた、又はHDFNにより胎児輸血を1回以上受けた
または、
 - b) HDFNによる胎児死亡又は新生児死亡に至り、RhD, Kell, Rhc, RhE 又は RhC 抗原に対する母体の同種抗体価が限界値（抗 Kell 抗体 4 以上、その他 16 以上）を上回り、かつ抗原陽性胎児が確認された

主な除外基準

- 多胎妊娠（双胎以上）中である
- 今回の妊娠において、ランダム化前に胎児貧血が認められている
- 妊娠とは関連のない疾患に対してコルチコステロイドの全身投与又はその他の免疫抑制剤の投与を受けている

この治験の候補となる方がいらっしゃいましたら当科までご紹介ください。本治験の詳細については、リンク先（[臨床研究等提出・公開システム \(niph.go.jp\)](http://niph.go.jp)）、または直接当科までお問い合わせください。

<治験に関する一般事項>

治験に関する一般的な事項（治験とは何か、等）や、また当院の治験実施体制についてお知りになりたい方は当院治験管理部のページ（[治験管理部 | 岐阜県総合医療センター \(gifu-hp.jp\)](http://gifu-hp.jp)）をご参照ください。

高橋雄一郎

岐阜県総合医療センター 産科・胎児診療科