

抗SS-A抗体に関連する先天性心疾患（ブロック等）を発症した児
を出産した既往に対して、再発予防のために妊娠中にヒドロキシク
ロロキンを服用した方へ 調査へのご協力のお願い

研究代表者 所属 産科 職名 科長
氏名 中並 尚幸

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願ひいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、本文書「11. 相談窓口について」に記載する相談窓口までお申し出下さいますようお願いいたします。協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 対象となる方

2010年4月から2025年5月までの間に、当院にて受診され、以下のいずれかに該当する方

- ・その前の妊娠で抗SS-A抗体に関連する先天性心疾患（ブロック等）を発症した児を妊娠・出産したことのある方
- ・抗SS-A抗体陽性の方
- ・妊娠中にヒドロキシクロロキンが投与された方

2. 研究課題名

前児で抗SS-A抗体に関連する先天性心疾患を呈した母親の次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

3. 研究の概要

1) 研究の意義

抗SS-A抗体はシェーグレン症候群の患者の約70%、SLEの約10%に認められる自己抗体で、健常人でも約1%が陽性とされています。自己免疫性先天性房室ブロックは抗SS-A抗体を有する母親の約2%の児で発症し、ペースメーカー留置率は約70%、致死率は約20%という報告もあります。本邦では年間で約100児が新たに罹患していると推測され、特に前児が罹患した母親は次の妊娠での再発率は16~18%と約10倍になるため抗SS-A抗体合併妊娠でもハイリスクに分類されています。

近年海外の臨床試験で、全身性エリテマトーデス(SLE)の標準的治療薬であるヒドロキシクロロキンの使用が示された結果、妊娠中のヒドロキシクロロキンの投与は安全性が高いことが示されました。

ロコキシン(HCQ)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ました。本邦でも、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を海外とほぼ同じプロトコールで行い現在結果の解析を行っているところです。

2) 研究の目的

HCQ の予防内服の保険適応を目指しており、それに向け日本における現状を調査する必要があります。今研究の目的は、抗SS-A抗体陽性妊娠の先天性房室ブロックの予防に対するHCQ 使用の実態を調べることです。

4. 研究の方法について

研究・調査項目は以下の通りです。

【背景情報】

- ・臨床試験J-PATCHの参加の有無
- ・前児の抗SS-A抗体関連の先天性心疾患の詳細
- ・人種、生年月（母）、身長、体重（妊娠時）・合併症（糖尿病、高血圧、慢性腎障害、精神疾患）
- ・シェーグレン症候群の症状
- ・リウマチ膠原病の分類基準の有無（シェーグレン症候群、SLE、混合性結合織病、皮膚筋炎、強皮症、抗リン脂質抗体症候群、関節リウマチ、分類不能）
- ・抗SS-A抗体の測定方法、測定の時期、抗SS-B抗体
- ・抗核抗体およびその他の自己抗体（抗DNA抗体、dsDNA抗体、U1-RNP抗体、Sm抗体、抗リン脂質抗体）、ループスアンチコアグラント（時期は問わない）
- ・妊娠判明時の治療（ヒドロキシクロロキン、プレドニゾロン、メチルプレドニゾロン、ベタメタゾン、デキサメタゾン、ステロイドパルス治療、シクロフォスファミド、アザチオプリン、メトトレキサート、ミコフェノール酸モフェチル、ミゾリビン、タクロリムス、シクロスボリン、ベリムマブ、アニフロルマブ、リツキシマブ他）
- ・妊娠判明後の治療（特に、ヒドロキシクロロキン、プレドニゾロン、メチルプレドニゾロン、ベタメタゾン、デキサメタゾン、免疫グロブリン大量静注療法、血漿交換）および投与開始年月日およびその目的（原疾患治療、再発予防）、中止の場合は中止年月日とその理由、因果関係が否定できない有害事象
- ・妊娠中の併用薬（免疫抑制剤、アスピリン、ヘパリン、催奇形性薬）

【妊娠のアウトカム】

- ・妊娠年月、分娩年月、分娩時の年齢、分娩時の在胎週数と日数、分娩形式（経産分娩・帝王切開）、母体死亡、児の性別、体重、Apgarスコア
- ・妊娠糖尿病、妊娠高血圧症、preeclampsia、低出生体重児、子宮内胎児発育不全、子宮内胎児死亡、流産・死産およびその原因（染色体異常、先天性奇形）
- ・先天性房室ブロックの有無（診断時期、胎児水腫の有無、母体を介した胎児治療）、その

他の新生児ループスの症状の有無（皮疹、血球減少、肝機能異常、その他）、児にその他認められた異常所見

- ・周産期精神疾患、自殺企図・行動
- ・出生時（出生～+7日）、生後6ヶ月（±28日）、生後1年（±56日）で児の心電図が取られている場合は QTc (Bazett formula)

これらの情報を以下の機関に提供し、解析を行います。提供する際は、あなたのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止しますので、ご連絡下さい。

機関名：東京都立多摩総合医療センター

研究責任者：リウマチ膠原病科 横川直人

提供方法：電子的配信（ファイルにはパスワードを付与）

5. 本研究の実施期間

研究許可日より2027年3月31日まで（予定）

情報の利用または提供を開始する予定日：2026年1月1日

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を学会や論文によりこの研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院・産科科長 中並尚幸の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者のカルテの情報を送付する際には、当院にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはできません。

7. 情報の保管等について

この研究のために研究対象者のカルテから得た情報は、研究責任者の下で厳重に保管・管理します。また、保管期間については、研究終了の報告から5年、または研究成果の最終公表に関する報告から3年のいずれか遅い日まで保管し、その後、速やかに破棄します。

廃棄する際は、当院で定めた手順に従い、患者さん個人が特定できる可能性のある情報及び研究用の番号を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して、当院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 福岡市立こども病院 産科

(診療科等)

研究責任者 福岡市立こども病院 産科 診療科長 中並 尚幸

研究分担者 福岡市立こども病院 産科 医師 北代 祐三

共同研究 施設名 ／ 研究責任者の職名・氏名 役割

施設 研究責任者 解析

及び 東京都立多摩総合医療センター リウマチ膠原病科 情報の収集

情報の 横川直人

提供のみ 研究分担者

行う施設 東京都立多摩総合医療センター 産婦人科 本多泉

東京都立小児総合医療センター（東京都立多摩総合医
療センター兼務） 循環器内科 前田潤

11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室（事務部 経営企画課）
092-682-7000（代表）
092-682-7300（FAX）