作成日：西暦 2026 年 08 月 20 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：ネオセルフ抗体（抗β2GPI/HLA-DR 複合体抗体）測定に基づく抗凝固療法に関する研究

本研究はまるた ART クリニックの医学研究倫理審査委員会で審査され、院長の許可を得て実施しています。

１．研究の対象

2023 年 2 月～2028 年 3 月に当院でネオセルフ抗体（抗β2GPI/HLA-DR 複合体抗体）検査を受けられた方

２．研究目的・方法・研究期間

1）研究目的

β2GPI ネオセルフ抗体とは不育症・不妊症の原因の 1 つとして近年新たに発見された抗体です。この抗体は血管の炎症を引き起こすことにより血栓ができやすくなります。検査陽性の方は、妊娠しにくい・流産が起きやすい状態と考えられるため、血栓を予防する治療を行うことで妊娠率、生児獲得率が増加すると報告されています。本研究は、当院でネオセルフ抗体検査を受けられた患者さんを対象とし、胚移植時の臨床データを解析して抗凝固療法の有効性を明らかにすることを目的とします。治療効果の検証により、これまで原因不明の不妊症であった患者さんに対し、新しい治療法の確立が期待されます。

2）研究方法

血液検査によりネオセルフ抗体価を測定し、陽性の患者さんに対し胚移植前後に低用量アスピリンまたはヘパリンを投与します。診療記録よりネオセルフ抗体価を測定した患者さんのネオセルフ抗体検査結果および胚移植時の臨床データを抽出し、胚移植後の臨床妊娠率、生産率および流産率を調査します。治療の有無と妊娠経過、患者さんの背景との関連を解析し、抗凝固療法の有効性を検証します。

3）研究期間

倫理委員会承認日 ～ 2028 年 3 月 31 日

３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：治療歴、出産歴、胚移植時の診療情報、ネオセルフ抗体検査結果、妊娠経過　等

４．外部への試料・情報の提供

外部機関への試料・情報の提供は行いません。

５．研究組織

研究責任者：まるた ART クリニック　院長　丸田　英

６．除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
まるた ART クリニック
担当者：丸田　英
名古屋市千種区覚王山通 8-70-1 池下 ES ビル 2F・3F
電話：052-764-0010

７．利益相反

この研究は、企業等からの資金提供は受けていません。また、この研究に関連する企業と研究者等との間に、開示すべき利益相反はありません。