

抗ネオセルフ β 2 グリコプロテイン I 複合体抗体検査

診 療 科:産科婦人科

適 応 症:不育症(流産(化学流産以外のものに限る。))の既往歴(二回以上のものに限る。))を有するものに限る。)

技術の概要:

不育症は不妊症と異なり、妊娠はできるが流産や死産を繰り返し、生児を産むことができない病気である。日本では、不育症患者が推計 140 万人いると考えられており、少子高齢化が進む日本において克服すべき重要課題である。しかし、不育症患者の半数以上は原因が不明で、治療法がわからないことが多いのが現状である。

先行研究において、脳梗塞のような重要な臓器の血管に血の塊が詰まり生命を脅かす血栓症や、流産、妊婦の生命を脅かす妊娠高血圧症候群などの病気を引き起こす抗リン脂質抗体症候群の原因となる全く新しい自己抗体(抗 β 2 グリコプロテイン I ネオセルフ抗体)が発見された。

不育症と抗 β 2 グリコプロテイン I ネオセルフ抗体の関係については、2019～2021 年度の日本医療研究開発機構(AMED)成育疾患克服等総合研究事業「不育症、産科異常に関わるネオ・セルフ抗体の研究開発」において、臨床研究が行われた。この臨床研究において、不育症の女性 227 人について抗 β 2 グリコプロテイン I ネオセルフ抗体を測定した結果、52 人(23%)の患者で陽性となった。不育症における抗 β 2 グリコプロテイン I ネオセルフ抗体陽性の頻度は、不育症の原因を調べた他の検査(子宮形態異常、甲状腺機能異常、カップルいずれかの染色体異常など)の中で最も高く、抗 β 2 グリコプロテイン I ネオセルフ抗体が不育症を起こす重要な原因になっている可能性が示唆された。また、この 227 人の不育症患者のうち、既存の不育症検査では原因が判明しなかった患者は 121 人おり、このうち 24 人(20%)が抗 β 2 グリコプロテイン I ネオセルフ抗体のみが陽性となった。

今回、抗 β 2 グリコプロテイン I ネオセルフ抗体の保険収載を目指して、抗 β 2 グリコプロテイン I ネオセルフ抗体の有効性を示すことを目的とした多機関共同臨床研究を、先進医療制度(先進医療 A)として実施することとした。