

タクロリムス（プログラフ）内服の

臨床研究に関する説明書・参加同意書

下記事項について質問や再確認したいことがなければ□欄に☑をいれてください。

受領者	受領日
	/

□タクロリムスについて
免疫機能を調整する効果があり、一般的には臓器移植後など拒絶反応を抑制する場合などに使用される薬剤です。受精卵に対する子宮の受容性は、T細胞を介した免疫応答が担っており、T細胞は細胞性免疫を誘導するTh1細胞と、液性免疫を誘導するTh2細胞に分類され、これらを制御性T細胞が制御しています。正常妊娠では胎児・胎盤を異物とみなし攻撃するTh1細胞が減少しTh2細胞が優位になり妊娠が維持されます。不妊治療においてはこの免疫機能のバランスであるTh1/2比が高いことが一因で妊娠が成立しない（着床不全）、もしくは妊娠を維持できない（不育症）可能性のある場合、タクロリムスを内服することでTh1細胞を優位に低下させ、受精卵に対する子宮の受容性を向上させる効果が期待できます。

□適応
着床不全・不育症と診断された方
Th1/Th2比が10.3以上の方

□使用方法
胚移植2日前から内服を開始し、医師から終了指示があるまで内服を継続していただきます。

□副作用
副作用としては、ふるえなどの中枢神経症状（頭痛、振戦、痙攣、不眠、幻覚など）、ほてり、高血糖、腎障害、心毒性（心不全・不整脈など）、感染症などがあります。

□免疫抑制剤について
タクロリムスは免疫抑制剤のため、理論的には易感染性（感染を起こしやすくなること）が副作用となります。しかし、臓器移植などに使用する内服量と比較すると内服量は少ないので、実際には感染しやすくなるということはほとんどありません。念のため切迫早産、前期破水、帝王切開を含む外科手術を行う際には服用を中止する場合があります。

□成績
当院におけるタクロリムス使用前と使用後の成績の比較です。

	着床率	胎嚢確認率	胎嚢後流産率	妊娠継続率
タクロリムス使用前	12.8%	10.2%	100.0%	0.0%
タクロリムス使用後	58.7%	50.0%	34.8%	32.6%

平均37.3歳、Th1/Th1細胞比陽性率19.5%、2020年成績

□臨床研究とは
最適の治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。今回の研究では、着床不全もしくは不育症に悩まれる方への最適な治療法を検討することを目的としております。

□臨床研究へ参加について
この研究への参加に同意するかどうかは、ご自身の自由意思で決めていただきます。研究への不参加を理由に、これからの治療において不利な扱いを受けたり、本来受けるべき利益を失うことはありません。この研究に参加してからでも、参加同意の撤回は可能です。その時は担当医師にお話してください。

はらメディカルクリニック院長 宮崎 薫 殿
私はタクロリムスについて、薬の概要、適応、副作用、免疫抑制剤のついての上記の項目を十分に理解しました。上記の内容と、治療に関する情報は個人が特定されないことを条件に日本産婦人科学会や他学会へ報告することに合意の上、タクロリムスを内服します。

同意日 年 月 日

妻氏名（自署）

（診察券番号）