

# 免疫寛容導入療法に関する国際研究

## 概 要

無作為割付による比較対照試験により、高用量法(200IU/Kg の第Ⅷ因子製剤を毎日 1 回投与)と低用量法(50IU/Kg の第Ⅷ因子製剤を週 3 回投与)を比較検討する。  
 検討症例数：計 150 例  
 治療期間：(バイパス療法最長 24 ヶ月) + ITI 療法最長 33 ヶ月 + 漸減療法/予防投与 12 ヶ月

## 対象患者

以下のすべての条件を満たす患者を対象とする。

- 1) 重症血友病 A (FⅧ:C<0.01 IU/ml)
- 2) ITI 療法開始までの過去のインヒビター最高値が 5BU/ml~200BU/ml
- 3) ITI 療法開始時のインヒビター値が 10BU/ml 未満
- 4) ITI 療法開始時におけるインヒビターの存在が 24 ヶ月以下
- 5) ITI 療法開始時の年齢が 7 歳以下
- 6) 研究計画に従う意思があり、B 型肝炎ワクチン接種済みであること

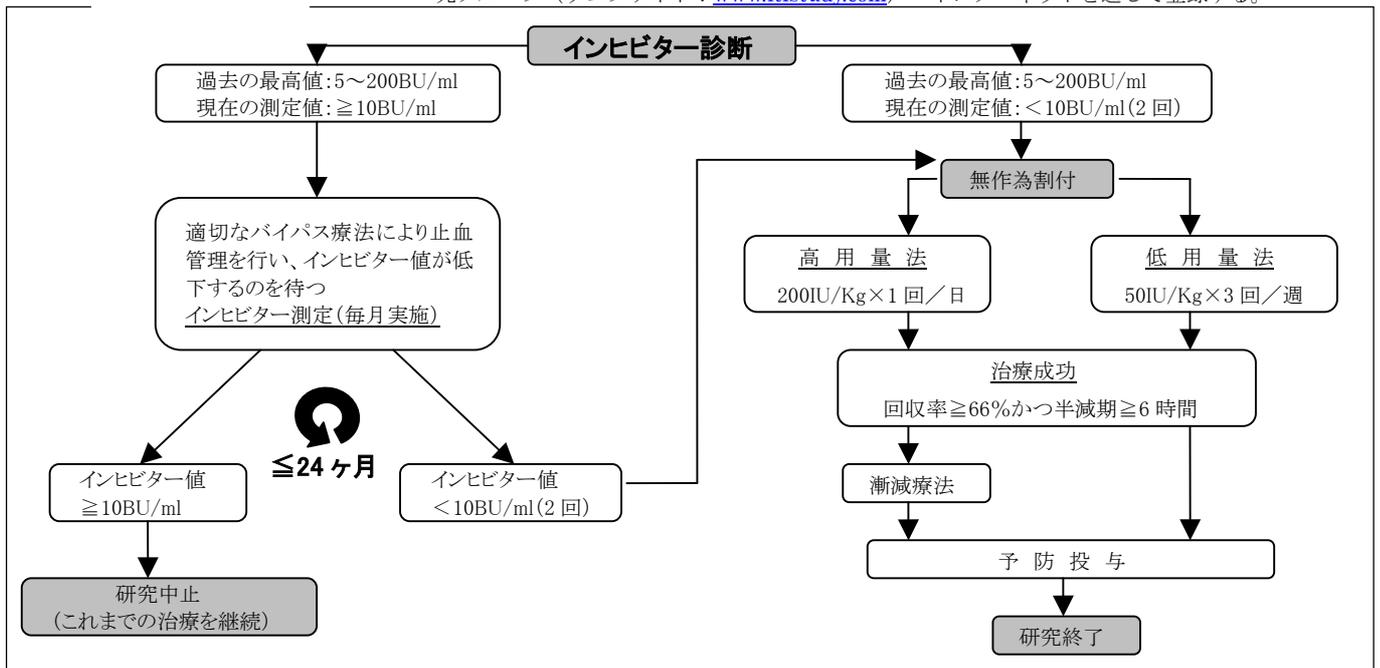
以下の場合には対象から除外する。

- 1) ITI 療法を開始するまでにインヒビターが自然に消失した場合
- 2) ITI 療法実施期間に全身的免疫抑制療法を実施した場合：コルチコステロイド (2mg/Kg または 60mg/日以下のプレドニゾロン経口剤を 2 ヶ月間に 5 日未満使用する場合を除く)、アザチオプリン、シクロフォスミド、高用量の免疫グロブリンまたはプロテイン A カラムなどを使用した場合
- 3) これまでに ITI 療法を実施したことのある場合

## 国内における研究の進め方

### 研究参加登録

日本血栓止血学会学術標準化委員会血友病部会 ITI 小委員会に登録した後、国際 ITI 研究グループ (ウェブサイト：[www.itistudy.com](http://www.itistudy.com)) へインターネットを通じて登録する。



## 国内における研究体制

日本血栓止血学会学術標準化委員会血友病部会 ITI 小委員会  
 (協力：日本小児血液学会血友病委員会)

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>◎ 吉岡 章 (奈良県立医科大学小児科教授)</li> <li>長尾 大 (前神奈川県立こども医療センター所長)</li> <li>神谷 忠 (愛知県赤十字血液センター所長)</li> <li>白幡 聡 (産業医科大学小児科教授)</li> <li>三間屋純一 (静岡県立こども病院副院長兼医療安全室長)</li> <li>福武 勝幸 (東京医科大学臨床検査医学講座主任教授)</li> <li>高松 純樹 (名古屋大学医学部附属病院輸血部教授)</li> <li>花房 秀次 (荻窪病院小児科・血液科部長)</li> <li>瀧 正志 (聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院小児科・周産期センター助教授)</li> <li>新井 盛大 (ノボルディスクファーマ株式会社開発本部部長)</li> <li>○ 嶋 緑倫 (奈良県立医科大学小児科助教授<br/>血友病部会会長)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>◎ : 委員長   ○ : 事務局</li> </ul> |
|--|---|

**事務局: 奈良県立医科大学小児科**  
 電 話 : 0744-29-8881 (直通)  
 F A X : 0744-24-9222  
 E-mail : mshima@naramed-u.ac.jp