

子宮内膜症治療薬ジエノゲストおよび低用量エストロゲン・

プロゲスチン配合薬がプロテイン S 比活性および凝固系に及ぼす影響

低用量エストロゲン・プロゲスチン配合薬をはじめとした女性ホルモンであるエストロゲンを含む薬剤により、血栓症のリスクが上昇するといわれています。低用量エストロゲン・プロゲスチン配合薬を使用すると血栓症の頻度は非服用時 1～5人/10,000 婦人・年から 3～9人/10,000 婦人・年の約2倍に増加するといわれています。

血栓症は一般に、治療開始から比較的早期に足のふくらはぎの血管などに血のかたまり(血栓)が発生し、この病気を「深部静脈血栓症」といいます。この血栓が心臓を経て、肺の血管に詰まる病気のことを「肺血栓塞栓症」といいます。血栓症の発症はまれではありますが、一旦、肺血栓塞栓症を発症すると予後が不良となる場合があります。各種の検査(血液検査や超音波検査など)を行い早期発見に努めていますが、まだ標準的な検査法は確立していません。

一方、ジエノゲストはこれまでの臨床試験で血栓ができにくいといわれていますが、比較的新しい薬のため血液凝固能の評価は十分に行われていません。

血液がかたまるのを抑制するプロテイン S の量や機能が低下すると血栓症を発症しやすくなります。従来の検査法ではプロテイン S の低下が見逃されるなどの問題点が指摘されています。そこで、新しい検査法として、プロテイン S 比活性という測定法が開発されました。

治療前や治療中に血栓症のリスクが高い患者さんを抽出することができる検査法が見つかれば、そのような患者さんにエストロゲンを含むホルモン療法を行わないことにより血栓症のリスクを回避することができると考えられます。

本試験の目的は、ジエノゲストおよび低用量エストロゲン・プロゲスチン配合薬の投与前後で血液がかたまるのを抑制するプロテイン S の新しい検査(プロテイン S 比活性)および既存の血液凝固系検査を行い、これらの薬剤が血液凝固能に与える影響を検討することです。

本試験は、国が定めた「臨床研究に関する倫理指針」を遵守し、当院での臨床研究倫理委員会(臨床研究の実施または継続について、倫理的観点及び科学的観点から調査及び審議する委員会)においてその科学性・倫理性について厳重に審査され、病院長の承認を受けて実施されます。