

各都道府県総合周産期母子医療センター長 殿
各都道府県地域周産期母子医療センター長 殿

「HTLV-1 母子感染予防に関する研究: HTLV-1 抗体陽性妊婦からの出生児のコホート研究」に関するご協力をお願い

研究代表者 昭和大学医学部小児科 板橋 家頭夫

HTLV-1 母子感染の主要な感染経路は母乳であることが知られており、母子感染予防として人工栄養あるいは短期間の母乳栄養、凍結・解凍母乳（冷凍母乳）等の対策が実施されてきました。しかしながら、これまで報告されてきた短期母乳や凍結・解凍母乳の母子感染予防効果は、検討された対象数が少なく科学的根拠は十分ではありません。また、選択された各種栄養法が児の健康や母子関係にどのような影響を及ぼすのかについても不明です。現在、確認検査として実施されているウエスタンブロット（WB）法は判定保留となる場合がありますがそのさいの児への感染率が不明であり、どのような乳汁栄養を選択すべきか判断に苦慮することがしばしばで、WB法のさらなる改良も必要とされております。

本研究班は、平成 22 年度より全国で妊婦健診における公費負担による HTLV-1 スクリーニング検査が開始されたことを受け、確認検査で陽性あるいは判定保留となった妊婦から出生した児に対する推奨可能な栄養法を明らかにすることを主な目的として設立されました。この目的を達成するためには可能な限り全国から多数例を集積する必要があります。そこで、HTLV-1 母子感染予防に関わる皆様に本研究のご理解・ご協力を賜りたくここにお願いする次第です。

研究の遂行にあたりましては、各都道府県に数か所の協力施設（総合周産期母子医療センターあるいはそれに準ずる施設を予定）で、確認検査により抗体陽性あるいは判定保留となった妊婦および出生した児に対する医療相談やカウンセリングを行うことを計画しております。同時に、その施設の産婦人科医師より HTLV-1 抗体陽性あるいは判定保留の妊婦さんに研究協力依頼をお願いしていただき、同意が得られた場合には、同一施設の小児科医に 3 歳まで 6 ヶ月毎のフォローアップをしていただくというものです（別添の研究概略を参照してください）。本研究対象者のリクルートは平成 24 年 1 月を予定しております。つきましては時間的余裕がなく大変恐縮ではありますが、ご協力のほどをお願いいたします。ご協力をいただける施設におきましては倫理委員会にて承認を得る必要があると思われまますので、ご承諾の連絡を頂き次第、昭和大学倫理委員会提出した書類および承認書類（平成 23 年 10 月 7 日承認）をメールにてお送りいたします。なお、本研究については各都道府県の母子保健担当者および産婦人科医会に対してもご案内しております。

勝手ながら、同封いたしました別紙に必要事項をご記入の上、平成 23 年 12 月 28 日までに同封の FAX 返信用紙にてご返信いただければ幸いです。また、平成 24 年 2 月 5 日砂防会館（シェーンバッハ・サボウ）（東京）、2 月 12 日大阪国際会議場（大阪）にて HTLV-1 母子感染予防のための講習会および研究説明会を開催する予定ですので、ぜひご出席いただきたく存じます（詳細は後日ご案内をお送りいたします）。

平成 23 年 12 月

ご不明の点がございましたら板橋 家頭夫（TEL 03-3784-8677 または kitaba@med.showa-u.ac.jp）までお問い合わせください。同様の依頼は各都道府県・政令市・特別区母子保健担当者にも送付しております。

FAX 送信状

昭和大学医学部小児科 板橋 家頭夫 宛

FAX 03-3784-7410

送信者

ご所属

ご氏名

ご連絡先

TEL

FAX

e-mail

HTLV-1 母子感染予防の研究についての協力の諾否

(承諾する・協力できない)

承諾いただける場合には下記にご記入ください

貴施設名	産婦人科部長等氏名	小児科部長等氏名

(注) この FAX の締め切りは平成 23 年 12 月 28 日とさせていただきます。恐れ入りますが指定された施設のご担当の方が代表して FAX をお送りください。

倫理委員会資料送付先を下記にご記入願います

氏名 (; 肩書)

e-mail アドレス : _____

HTLV-1 母子感染予防に関する研究: HTLV-1 抗体陽性妊婦からの出生児のコホート研究

【研究の概要】

1) 目的

- a. WB 法による HTLV-1 抗体陽性あるいは判定保留妊婦から出生した児に対する栄養法別にみた信頼性の高い感染率の評価（3 歳時点で抗体検査を実施）と、各種乳汁栄養が児の健康や発達に与える影響および母子関係に与える影響もあわせて検討することにより推奨可能な栄養法を明らかにする
- b. 「HTLV-1 感染症の診断法の標準化と発症リスク解明」研究班（浜口班）と共同で、確認検査で判定保留となった例に PCR 法を用いて HTLV-1 感染の有無と HTLV-1 ウイルス量を検討し、その結果を母子感染予防に役立てるとともに、WB 法の改良のための資料とする。

2) 研究方法

a. 研究の流れ（図 1）

確認検査で HTLV-1 抗体陽性あるいは判定保留となった妊婦は、各都道府県に 1～2 か所の研究協力施設を受診し、医師や助産師・看護師などによる医療相談・カウンセリングを受け、そのさいに本研究の参加について説明される。同意が得られた妊婦は登録され、乳汁栄養法（母乳栄養、人工栄養、短期母乳、凍結・解凍母乳）を選択する。出生した児は協力施設で小児科医により生後 3 歳まで 6 ヶ月ごとにフォローアップされる。判定保留と判断された妊婦に対しては指定協力施設で採血し、PCR 法による評価を行うとともに、WB 法の改良のための資料とする。

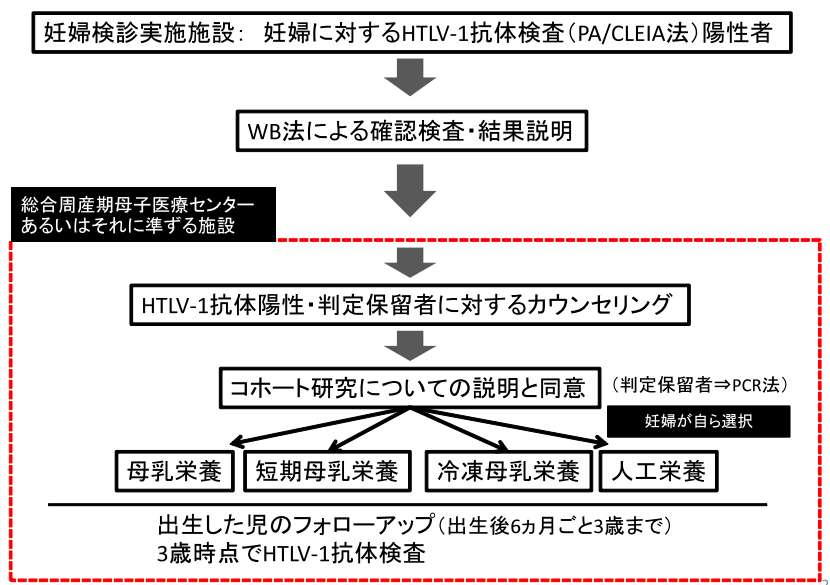


図1 研究方法の概略

b. 調査内容（図 2）

調査内容には分娩施設からの母体情報およびフォローアップ情報が含まれる。フォローアップの内容は、児の陽性化（3 歳時点の抗体検査で判定）の有無のみならず、各栄養法別の成長と発達、アレルギー疾患を含む健康状態、母子関係である。また、必要に応じて随時カウンセリングも行う

れる。

母体HTLV-1キャリア(判定保留も含む)から出生した児は、地域の中核施設(総合周産期母子医療センターなど)にて6か月ごとにフォローアップするとともに、必要に応じてカウンセリングも実施。

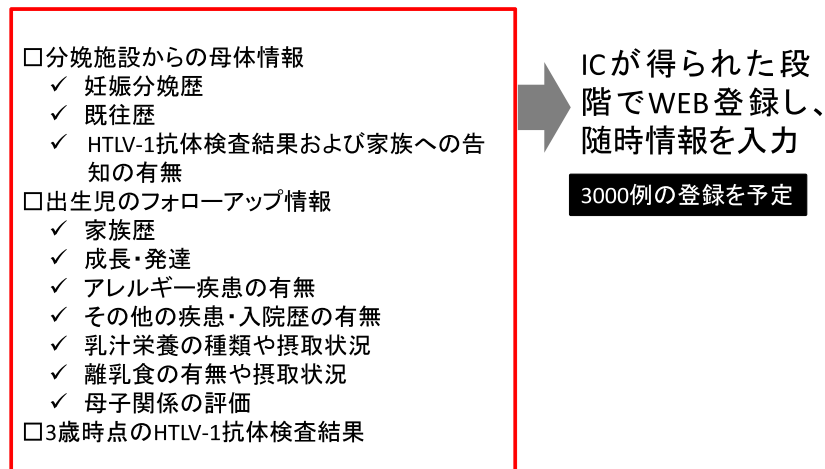


図2 HTLV-1抗体陽性妊婦から出生した児のフォロー

c. 対象症例数

最近のキャリア率と妊娠・分娩数に基づき約 3000 例の対象を見込んでいる。

d. 協力施設

協力施設として総合周産期母子医療センターや地域周産期母子センターを予定している。協力施設では、本研究について自施設の倫理委員会に諮り承認を得る。

3) 諸費用

- ・スクリーニング検査の陽性者に対して行われる WB 法による確認検査は保険診療で対応
- ・判定保留者に対する PCR 法は研究費によって対応
- ・確認検査で抗体陽性あるいは判定保留となった妊婦から出生した児の 6 ヶ月毎 3 歳までのフォローアップの費用 (3 歳時点の抗体検査も含む) は保険診療で対応
- ・確認検査で陽性あるいは判定保留となった妊婦やそれらの妊婦から出生した児が指定された協力施設を受診するための交通費の支給は予定していない
- ・医療相談やカウンセリングに対する諸費用の支給は予定していない

【現在までの準備状況】

1) 昭和大学医学部倫理委員会

平成 23 年 10 月 7 日承認

2) 医療相談者やカウンセリング担当者の養成および研究計画説明会

- ・ 医療相談やカウンセリング、研究計画のための講演会

平成 23 年 11 月 13 日 第 56 回日本未熟児新生児学会学術集会 (研究計画概要のみ)

平成 24 年 2 月 5 日 砂防会館 (東京)

平成 24 年 2 月 12 日 大阪国際会議場 (大阪)

(注) 東京会場、大阪会場ともに同一の内容です。医療関係および母子保健関係者を対象とし、

参加費は無料です。 また事前登録も不要です。

- ・ HTLV-1 母子感染予防および研究計画に関する DVD 作成
- ・ オンライン登録システムの設立（準備中）
- ・ 本研究班のホームページ作成

【研究組織】

1) 研究代表者

昭和大学 小児科 教授 板橋 家頭夫

2) 研究分担者

- ・ 富山大学 医学薬学研究部産婦人科 教授 斎藤 滋
- ・ 東邦大学医療センター大森病院 産婦人科教授 田中 政信
- ・ 宮崎大学病院 病院長 池ノ上 克
- ・ 日本産婦人科医会 副会長 木下 勝之
- ・ 日本看護協会 常任理事 福井 トシ子
- ・ 国立精神・神経医療研究センタートランスレーショナルメディカルセンター
情報管理・解析部生物統計解析室 室長 米本 直裕
- ・ 長崎大学 医歯薬総合科学研究科 小児科学 教授 森内 浩幸
- ・ 鹿児島大学医歯学総合研小児血液腫瘍学究科・小児血液腫瘍学 教授 河野 嘉文
- ・ 名古屋市立大学 小児科周産期 助教 杉浦 時雄
- ・ 国立成育医療研究センター周産期診療部新生児科、新生児学 医長 伊藤 裕司
- ・ 昭和大学 小児科 准教授 水野 克己