

研究計画書

1 研究課題名

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

2 研究機関名と代表研究者および分担研究者氏名、研究実施の場所

1) 研究機関名

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科発生発達育成学講座小児科学分野

昭和大学小児科学講座

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

代表研究者

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科離島へき地医療人育成センター・准教授

根路銘安仁

分担研究者

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科発生発達育成学講座小児科学分野・教授

河野 嘉文

昭和大学小児科学講座・教授

板橋家頭夫

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

2) 研究実施の場所

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科発生発達育成学講座小児科学分野

昭和大学小児科学講座

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

3 研究協力者の選定の方針

鹿児島県、沖縄県の産科施設で、現在公費で妊娠 30 週に HTLV-I 抗体検査（PA 法または CLEIA 法）が行われている。陽性の場合、ウエスタンブロット法（WB 法）による確認作業が保険診療で行われている。検査結果が陽性の場合には検査結果を説明し、陽性の母親が栄養法の選択後、各産科医療機関での陽性検査結果を鹿児島大学大学院医歯学総合研究科発生発達育成学講座小児科学分野に提供してもらい、本研究協力医師により本研究への参加依頼を行い同意取得する。その際に同意が得られた場合、母体年齢、出身地、週数、胎児の出生予定順位、HTLV-I 結果を提供してもらう。

鹿児島県では、平成 21 年度の鹿児島県産婦人科医会の調査で、HTLV-I キャリア妊婦数は約 200 人である。

4 研究の意義

HTLV-1 は、成人 T 細胞白血病 (ATL) や HAM (HTLV-I 関連神経症) の発症と深く関わっている。その感染形式は母子感染が主であり、ATL は母子感染キャリアから 5% の確率で発症する。ATL は難治性疾患であり予防が重要である。また、母子感染経路として母乳の関与が大きい。そのため、人工乳で哺育することで母子感染率を低下させることが示された。また、短期の母乳哺育であれば、人工乳と大きく感染率が変わらないことも本学より報告されている。さらに、凍結融解母乳でも感染防止効果があると考えられている。しかし、これらの報告は一定の地域あるいは少数例での検討であり、科学的根拠を持って感染率を推測することは困難である。そこで、本研究では、多数例での出生後の栄養法別の HTLV-1 母子感染率をコホート研究で検証する。本研究結果により、HTLV-I キャリア妊婦に対して、科学的根拠を持って、後の栄養指導ができることで、キャリア妊婦の不安の解消、将来の ATL 発症者数の減少が見込めると考えられる。また、本研究は厚生労働科学研究費補助金 (成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業) の分担研究である。

5 研究の目的

本研究では、多数例での出生後の栄養法別の HTLV-1 母子感染率をコホート研究で検証する。

6 研究方法

1 対象者のスクリーニング及びエントリー

現在公費で妊娠 30 週に HTLV-I 抗体検査 (PA 法または GLEIA 法) が行われ、陽性の場合、ウエスタンブロット法 (WB 法) による確認作業が保険診療で行われている。鹿児島県、沖縄県 (与論島妊婦) の産科施設で検査結果が陽性の場合には検査結果を説明し母親が栄養法の選択後、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科発生発達育成学講座小児科学分野に情報提供してもらい本研究協力医師により本研究への参加依頼を行い同意取得する (陽性群)。同意が得られた場合、母体年齢、出身地、週数、胎児の出生予定順位、HTLV-I 結果を提供してもらう。

2 対象者のフォローアップ

正期産でない場合には、対象から脱落する。出生後、協力医療機関小児科での健診、自治体の定期健診の情報を当方へ提供してもらう。身体精神発達、アレルギー疾患など他疾患発症の有無、外来受診歴、入院歴、栄養法、離乳食の与え方、保育所への通所、同居家族、子育てに関する母親の感想についての結果を集積する。3 歳時に、5-10ml 血液を採取し抗体検査を行う。

7 研究実施に際しての倫理的配慮

研究対象者のプライバシーを完全に守るために、結果の発表や出版に際しては個人が特定できるような情報は掲載しない。また、研究期間中、対象者のいかなる個人情報も漏出ししないようにするために、住所、氏名、生年月日など個人を特定できる情報を消して連結可能匿名化する。

なお、代表研究者及び分担研究者は、個人情報処理するコンピュータについては、他の一切のコンピュータと切り離すなどの措置を講じるとともに、個人情報を含むその他の資料は、鍵のかかる保管庫に保管するなど個人情報の保護に細心の注意を払う。

8 研究対象者に同意を得る方法

すべての研究対象者に別紙の「説明文書」に基づいた説明を行う。説明文書には、研究の目的、研究方法、研究期間、予測される結果、本研究への参加を強制されないこと、同意しない場合であっても、いかなる不利益も受けることがないこと、いつでも参加を中止できること、プライバシーが保護されること、等を記載し、その自由意志による同意を得る。研究対象者の同意が得られた場合にのみ同意書に署名を得て保管する。

9 研究期間・データの保管方法および研究終了後のデータの取り扱い

研究期間は平成 23 年 11 月 15 日より平成 29 年 3 月 31 日までとする。研究期間の延長が必要な場合は再度申請を行う。提供された資料は本研究のためのみに使用することとし、研究終了後、個人情報のデータ消去および紙媒体の裁断機での切断等で再利用されないような状態で破棄する。研究終了後、提供された資料は研究協力者や代諾者（ご両親等）の同意が得られた場合に限り、研究終了後も保管し、倫理委員会が認めた新たな研究に利用する。

10 研究終了報告書等の提出について

本研究は研究期間が 3 年を超える計画であることから、3 年ごとに「疫学研究実施状況報告書」を、終了した際は「疫学研究終了報告書」を、大学院医歯学総合研究科長を通じ倫理委員会に提出する。

11 期待される医学上の貢献

本研究結果により、HTLV-I キャリア妊婦に対して、科学的根拠を持って、後の栄養指導ができることで、キャリア妊婦の不安の解消、将来の ATL 発症者数の減少が見込めると考えられ、医学上の貢献は大きいと考える。