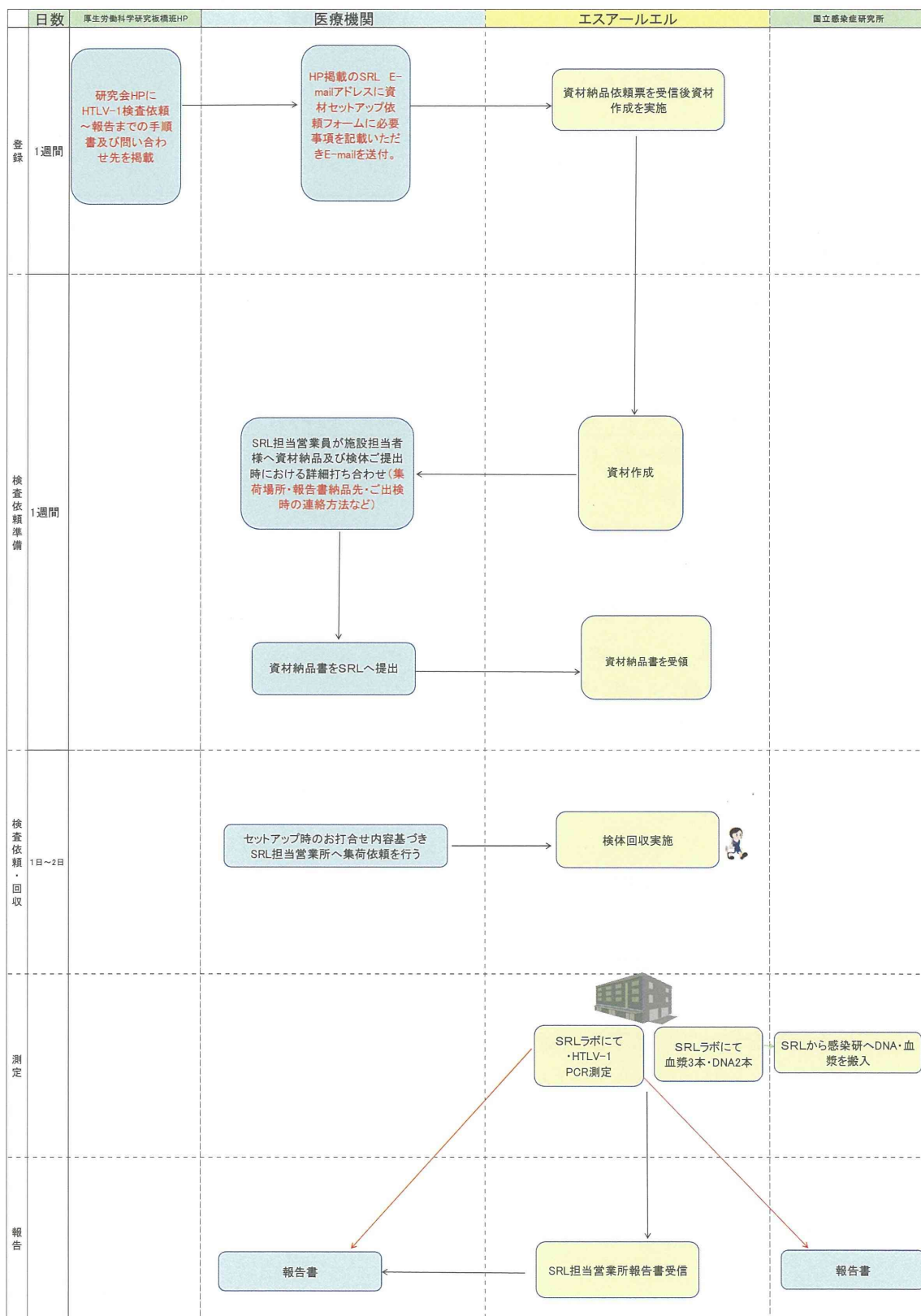


【資料 11】 検体提出依頼から結果返却までの流れ

アドレス : srl-pcr@ml.miraca-holdings.co.jp



【資料 12】 研究協力施設への紹介状

研究協力施設への紹介状（基本情報）

分娩施設（ ）担当医師名（ ）
 連絡先住所（〒 TEL（ ）

1. 母体年齢 歳

2. これまでの分娩歴

出生年月日	性別	HTLV-1 検査	その結果	栄養方法
	男・女	有・無	陽性・陰性	母乳・凍結母乳・短期母乳・人工
	男・女	有・無	陽性・陰性	母乳・凍結母乳・短期母乳・人工
	男・女	有・無	陽性・陰性	母乳・凍結母乳・短期母乳・人工
	男・女	有・無	陽性・陰性	母乳・凍結母乳・短期母乳・人工

3. 母体偶発合併症 無・有（ ）

4. 産科合併症 無・有（ ）

5. 分娩方法 正常分娩・吸引分娩・鉗子分娩・帝王切開

6. 出生時の状況

在胎期間（ 週 日）、性別（男・女）

出生時の計測（体重 g、身長、頭囲）

アプガースコア（1分 点、5分 点）

新生児期の異常の有無

治療を必要とする黄疸 有・無

感染症 無・有

その他（ ）

7. スクリーニング検査実施（平成 年 月 日）、妊娠週数（ 週 日）

8. 確認検査（WB法）実施（平成 年 月 日）、妊娠週数（ 週 日）

結果（陽性・判定保留・陰性）

確認検査結果を説明した年月日（平成 年 月 日）

確認検査結果を知っている家族の範囲

母親のみ・夫（パートナー）・その他（ ）

9. 栄養法の選択

人工栄養・短期母乳（90日未満）・冷凍母乳・長期母乳（90日以上）・その他

（その他コメント： ）

10. 連絡事項・留意点など

WEB 登録の方法について

1. WEB 登録をするためには施設 ID、利用者 ID、パスワードが必要です。研究協力施設内の倫理委員会の承認が得られたら、HTLV-1 母子感染予防研究班ウェブサイト (<http://htlv-1mc.org/>) 上の「お問い合わせ先」から研究班の事務局にお知らせいただければ、速やかにメールにて施設 ID、利用者 ID、パスワードを送ります。これらは 1 施設につきそれぞれ 1 つだけですので、産科と小児科で共有してください。
2. WEB 登録は以下の URL から入ります。 <https://www.htvjp.org/login.php>
3. 次に施設 ID、利用者 ID、パスワードを入力し、ログインをクリックしてください。

ログイン画面

施設ID	<input type="text"/>	半角英数
個人ID	<input type="text"/>	半角英数
パスワード	<input type="password"/>	半角英数

ログイン

ID、パスワードをお忘れの場合は、事務局にメールで問い合わせてください

4. ログインすると以下のような画面が出てきますので、入力しようとする調査時期の部分をクリックします

5. 例えば出生前の母体情報を入力したいときには、「出生前」をクリックし、適宜入力していきます。

HTV
出生前 閲覧画面

P. []
療センター

症例登録番号	1 []
登録日	2012/[]
入力者ID	P2 []
都道府県	[]県
施設名	[]療センター
母親の名前（イニシャル）	[]
母親の年齢	31 歳
妊娠回数	2 回
分娩回数	1 回
胎児数	1 人
母親の合併症の有無	<input type="radio"/> 有り <input checked="" type="radio"/> 無し <input type="radio"/> 無回答
母親の合併症（有りの場合）	
WB	判定保留
PCR	-

更新 戻る

6. “出生時” をクリックし入力をするると以下のようになります。

HTV
出生前 閲覧画面

P. []
療センター

症例登録番号	[]
登録日	2012/[]
入力者ID	P2 []
都道府県	[]県
施設名	[]療センター
母親の名前（イニシャル）	[]
母親の年齢	31 歳
妊娠回数	2 回
分娩回数	1 回
胎児数	1 人
母親の合併症の有無	<input type="radio"/> 有り <input checked="" type="radio"/> 無し <input type="radio"/> 無回答
母親の合併症（有りの場合）	
WB	判定保留
PCR	-

更新 戻る

7. 初回診察（生後1ヵ月）の画面は以下のようになります。

HTV
初回診察 入力画面

P2
医療センター

症例登録番号	1
登録日	201
入力者ID	P
施設名	医療センター
受診日	年 月 日 ※概算生後月数 か月
診察所見	
体重	kg 小数点1桁まで
身長	cm 小数点1桁まで
頭圍	cm 小数点1桁まで
栄養方法1	<input type="radio"/> 母乳 <input type="radio"/> 冷凍母乳 <input type="radio"/> 人工乳 <input type="radio"/> その他 <input checked="" type="radio"/> 無回答
栄養方法2	<input type="radio"/> 離乳食 <input type="radio"/> 普通食 <input type="radio"/> その他 <input checked="" type="radio"/> 無回答
栄養方法 その他	
外果受診歴（前回健診以降）	
入院歴（前回健診以降）	
保育施設への通園	<input type="radio"/> 有り <input type="radio"/> 無し <input checked="" type="radio"/> 無回答
保育施設への通園 その他	
同居者	<input type="checkbox"/> 父 <input type="checkbox"/> 母 <input type="checkbox"/> 兄 <input type="checkbox"/> 姉 <input type="checkbox"/> 弟 <input type="checkbox"/> 妹 <input type="checkbox"/> 祖父 <input type="checkbox"/> 祖母 <input type="checkbox"/> その他

確認画面へ EPDS入力 戻る

8. 生後3カ月の画面は以下のようになります。

HTV
3か月 入力画面

P2
医療センター

症例登録番号	1
登録日	2012/
入力者ID	P
施設名	医療センター
受診日	年 月 日 ※概算生後月数 か月
診察所見	
体重	kg 小数点1桁まで
身長	cm 小数点1桁まで
頭圍	cm 小数点1桁まで
栄養方法1	<input type="radio"/> 母乳 <input type="radio"/> 冷凍母乳 <input type="radio"/> 人工乳 <input type="radio"/> その他 <input checked="" type="radio"/> 無回答
栄養方法2	<input type="radio"/> 離乳食 <input type="radio"/> 普通食 <input type="radio"/> その他 <input checked="" type="radio"/> 無回答
栄養方法 その他	
外果受診歴（前回健診以降）	
入院歴（前回健診以降）	
保育施設への通園	<input type="radio"/> 有り <input type="radio"/> 無し <input checked="" type="radio"/> 無回答
保育施設への通園 その他	
同居者	<input type="checkbox"/> 父 <input type="checkbox"/> 母 <input type="checkbox"/> 兄 <input type="checkbox"/> 姉 <input type="checkbox"/> 弟 <input type="checkbox"/> 妹 <input type="checkbox"/> 祖父 <input type="checkbox"/> 祖母 <input type="checkbox"/> その他

確認画面へ EPDS入力 戻る

9. 生後 6 カ月の画面は以下のようになります。

HTV 6か月 入力画面

P: [] センター

症例登録番号	120001
登録日	2012/0/
入力種ID	P:
施設名	センター
受診日	年 月 日 ※初診生後月数 か月
診察所長	
体重	kg 小数点1桁まで
身長	cm 小数点1桁まで
頭囲	cm 小数点1桁まで
栄養方法1	<input type="radio"/> 母乳 <input type="radio"/> 冷凍母乳 <input type="radio"/> 人工乳 <input type="radio"/> その他 <input checked="" type="radio"/> 無栄養
栄養方法2	<input type="radio"/> 母乳水 <input type="radio"/> 普通食 <input type="radio"/> その他 <input checked="" type="radio"/> 無栄養
栄養方法 その他	
外来受診歴 (前回受診以降)	
入院歴 (前回受診以降)	
保育施設への通園	<input type="radio"/> 有り <input type="radio"/> 無し <input checked="" type="radio"/> 無回答
保育施設への通園 その他	
同居者	<input type="checkbox"/> 父 <input type="checkbox"/> 母 <input type="checkbox"/> 兄 <input type="checkbox"/> 姉 <input type="checkbox"/> 弟 <input type="checkbox"/> 妹 <input type="checkbox"/> 祖父 <input type="checkbox"/> 祖母 <input type="checkbox"/> その他
栄養：寝入り	<input type="radio"/> ○ <input type="radio"/> × <input checked="" type="radio"/> 不明
栄養：起床	<input type="radio"/> ○ <input type="radio"/> × <input checked="" type="radio"/> 不明
栄養：おもちゃをとる	<input type="radio"/> ○ <input type="radio"/> × <input checked="" type="radio"/> 不明
栄養：履にかけた布がとれる	<input type="radio"/> ○ <input type="radio"/> × <input checked="" type="radio"/> 不明
栄養：母親が手を伸ばすと身をのりだす	<input type="radio"/> ○ <input type="radio"/> × <input checked="" type="radio"/> 不明
栄養：知らない人を従順そうに見る	<input type="radio"/> ○ <input type="radio"/> × <input checked="" type="radio"/> 不明

確認画面へ 戻る

10. 生後 3 歳の画面は以下のようになります。

HTV 3歳 入力画面

P: [] センター

症例登録番号	120001
登録日	2012/
入力種ID	P:
施設名	センター
受診日	年 月 日 ※初診生後月数 か月
診察所長	
体重	kg 小数点1桁まで
身長	cm 小数点1桁まで
頭囲	cm 小数点1桁まで
栄養方法1	<input type="radio"/> 母乳 <input type="radio"/> 冷凍母乳 <input type="radio"/> 人工乳 <input type="radio"/> その他 <input checked="" type="radio"/> 無栄養
栄養方法2	<input type="radio"/> 母乳水 <input type="radio"/> 普通食 <input type="radio"/> その他 <input checked="" type="radio"/> 無栄養
栄養方法 その他	
外来受診歴 (前回受診以降)	
入院歴 (前回受診以降)	
保育施設への通園	<input type="radio"/> 有り <input type="radio"/> 無し <input checked="" type="radio"/> 無回答
保育施設への通園 その他	
同居者	<input type="checkbox"/> 父 <input type="checkbox"/> 母 <input type="checkbox"/> 兄 <input type="checkbox"/> 姉 <input type="checkbox"/> 弟 <input type="checkbox"/> 妹 <input type="checkbox"/> 祖父 <input type="checkbox"/> 祖母 <input type="checkbox"/> その他
栄養：新鮮K試	<input type="radio"/> ○ <input type="radio"/> × <input checked="" type="radio"/> 不明
栄養：新鮮K試その他	
AB	<input type="radio"/> + <input type="radio"/> - <input type="radio"/> 不明 <input type="radio"/> 未実施 <input checked="" type="radio"/> 無回答
WB	<input type="radio"/> + <input type="radio"/> - <input type="radio"/> 不明 <input type="radio"/> 未実施 <input checked="" type="radio"/> 無回答
PCR	<input type="radio"/> + <input type="radio"/> - <input type="radio"/> 不明 <input type="radio"/> 未実施 <input checked="" type="radio"/> 無回答
全領域DQ	修正 ()
領域別DQ：身体・運動	修正 ()
領域別DQ：認知・言語	修正 ()
領域別DQ：意思・社会	修正 ()
DQ判定	<input type="radio"/> 正常 (DQ85以上) <input type="radio"/> 境界 (70-84) <input type="radio"/> 遅延 (70未満) <input checked="" type="radio"/> 無回答

確認画面へ 戻る

(注意 1)

症例の WEB 登録をした後に一度閉じた画面を入力者が修正することはできませんので、このような場合は、研究班 HP の” お問い合わせ先” から事務局まで修正希望の依頼をしてください。

(注意 2)

万が一、施設 ID、利用者 ID、パスワードをお忘れになった場合は、研究班 HP の” お問い合わせ先” から事務局にお問い合わせください。

(注意 3)

研究協力施設の利用者以外の方に、施設 ID、利用者 ID、パスワードを知らせることは決してしないでください。

【Q&A：よく寄せられる質問】

- Q. ホームページにリストアップされている協力施設とはどのような施設ですか？
- A. 本研究班が研究の協力を依頼した総合周産期センターや地域周産期センター、あるいは地域の基幹病院です。採血による HTLV-1 抗体検査が陽性となり、その後行なった確認検査であるウエスタンブロット法が陽性（HTLV-1 キャリアと呼びます）、もしくは判定保留（キャリアである場合と、そうでない場合があります）となった妊婦さんが協力施設を受診し、HTLV-1 ウイルスのこと、母子感染のこと、母子感染防止対策などの医療相談やカウンセリングを受けることができます。また、HTLV-1 母子感染が、粉ミルク以外にも凍結母乳や、3 ヶ月までの短期母乳で防止できるかどうか、これらの栄養法がアレルギー疾患や健康状態、成長・発達、母子関係などにどのような影響があるかを調査する本研究班の目的を説明させていただき、同意が得られた場合には研究に参加していただきます。ウエスタンブロット法の結果が判定保留の方には、遺伝子を増殖する PCR という方法で HTLV-1 感染の有無を見ることができるので、PCR 法による検査の説明を受けていただくことになっています。本研究に協力していただける方には、研究費で PCR にかかる費用を支払いますので、妊婦さんの負担にはなりません。分娩後お子さんのフォローアップも協力施設で行います。
- Q. 協力施設の助産師です。協力施設ではどのような準備をしておけばよいのでしょうか？
- A. 実際に対応することとなる方々（産婦人科医、小児科医、看護師、助産師、場合によっては臨床心理士、MSW など）と事前に打ち合わせをしておいてください。医療従事者各人の説明内容に違いがあると、妊婦さんは非常に不安になります。また、できるだけプライバシーが確保できる部屋を準備し、時間をかけて説明することが大切です（可能であれば予約制をとるとよいと思います）。さらに重要な点は、HTLV-1 に関する妊婦情報をどこまで知らせてよいのか（あるいは知っているのか）について妊婦さん自身から確認し、医療者間で共有しておくことです。しばしば家庭内でのトラブルに発展しかねないからです。また、凍結母乳の実際や、3 ヶ月までの短期母乳投与についての理解を深めていただき、患者さん自身で栄養法を決定できるよう、支援できる体制を整えておいてください。
- Q. 協力施設の医師です。どのようにして HTLV-1 キャリアあるいは判定保留の妊婦さんを集めればよいのでしょうか？
- A. すでに各都道府県の母子保健行政の担当者や産婦人科医会の責任者あてに、この研究の概要をお知らせしてあります。また、各都道府県で HTLV-1 母子感染対策協議会

が設置されることが決定もしくは予定されています。もし、先生の地域で話し合いがされていない場合にはできるだけ速やかに会合を持っていただき（HTLV-1 母子感染対策協議会、あるいは周産期医療協議会でもよいと思いますが）、産科医療施設の諸先生方との意見調整や本研究の周知をお願いしたいと思います。

- Q. 協力施設のうちに「倫理委員会申請中」となっている場合には、妊婦さんを紹介することができるのでしょうか？
- A. まだ本研究について施設の倫理委員会の承認が得られていないため、研究のための患者登録や研究費による PCR 検査はできません。あくまでも協力予定施設という意味です。
- Q. 産科クリニックの医師です。ウエスタンブロット法による確認検査の結果、HTLV-1 キャリアあるいは判定保留となった妊婦の分娩は協力施設で行わなければならないのですか？
- A. 分娩施設は問いません。ただし、分娩前（妊娠 35 週あたりまで）に一度協力施設を受診し医療相談やカウンセリング、本研究の説明を受けていただけるようにご配慮ください。なお、研究協力施設以外で分娩する場合には、妊婦情報を研究施設に提供していただく必要があります。
- Q. 里帰り分娩の場合には、研究対象に入れない方がよいのですか？
- A. 里帰り分娩の場合も研究対象に含まれます。WEB 登録の患者 ID を母親の現住所に最も近い協力施設にお知らせいただければ、引き続きフォローアップが継続されることとなります。ぜひとも研究に協力していただきたいと思います。
- Q. この研究に参加することが妊婦さんにとってどのような利点がありますか？
- A. ホームページのビデオを視聴したり、研究班が開催する講習会を受講したスタッフが対応しますので、HTLV-1 母子感染予防に関する一定以上のレベルの説明を受けることができます。また、3 歳までをめぐりお子さんの健康状態や成長・発達などを小児科医がフォローします。確認検査のウエスタンブロット法によって判定保留となった場合には、通常自費検査となる PCR 法による詳しい検査が研究費で行われます（妊婦さんの検査に対する負担は、ありません）。さらに、本研究にご協力いただくことは、わが国の HTLV-1 母子感染予防戦略の確立に貢献することとなります。
- Q. 第 1 子の分娩の際に HTLV-1 キャリアといわれました。今回の妊娠にあたっても検査が必要でしょうか？
- A. どのような検査法によってキャリアと判断されたのかによります。ウエスタンブロ

ット法によるものであれば再度検査をする必要はありません。しかし、スクリーニング検査によるものであるとすれば、偽陽性（本当は陰性であるにもかかわらず陽性となること）率が高いためその時点でキャリアと判定することはありません。スクリーニング検査が陽性であっても確定できませんので、確認検査を行うことをお勧めします。

Q. 前回の妊娠時の検査で HTLV-1 は心配ありませんといわれましたが、今回も検査は必要ですか？

A. 前回妊娠時の HTLV-1 抗体検査が陰性だった人が、今回の検査で陽性になる可能性があります。その理由は、HTLV-1 は性感染もしますので、最初の妊娠時には陰性でも、次の妊娠時に陽性化することがあるからです。妊娠の度に毎回、HTLV-1 抗体検査を受けた方が良いでしょう。

Q. 2 人目の妊娠で初めて HTLV-1 抗体の検査を受け、確認検査で陽性という結果でした。最初の子は現在 5 歳になります。この子にも HTLV-1 抗体の検査を受けさせた方がよいのでしょうか？

A. 子どもが感染したかどうかを母親が知っておくことは有用ではないかと思われま
す。もし、子どもがキャリアであった場合に、母親自身あるいは母親の要請を受け専門の医師が、子どもに適切なタイミングで感染について説明することができます。そうでなければ、献血や妊娠などの機会に突然本人が自分がキャリアであることを知ることとなり大きなショックを受け、さらに自分自身でインターネットなどから誤った知識を得てしまうことでかえって悩みを深めることにもなりかねないと思われるからです。

Q. ウエスタンブロット法による確認検査で陽性（キャリア）あるいは判定保留となった妊婦さんが研究協力施設を受診したり、出生した児のフォローアップのために定期的に研究協力施設を受診するための交通費は研究班から支給されるのでしょうか？

A. 当初は交通費の支給も考えておりましたが、研究費の予算から捻出することは困難となりました。したがって、交通費の支給はありません。

Q. 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のフォローアップは、通常の乳幼児健診のように自費診療で行うのでしょうか？

A. HTLV-1 キャリアからの出生児が感染防止指導（栄養指導）や抗体検査等のため受診する場合には、医学的必要（HTLV-1 感染の疑い）に応じた受診ですので、保険診療になると考えております。

Q. HTLV-1 母子感染はおもに母乳を介しておこるわけですから、人工乳にすることでよいのではないですか？なぜ、短期母乳や冷凍母乳も選択肢に入るのですか？

A. 母乳には未熟な赤ちゃんの免疫力をサポートする成分や発達を促す成分が含まれています。また、肥満や脂質代謝異常、高血圧、インスリン抵抗性などのメタボリックシンドロームのリスクも人工栄養に比べて低いことも知られています。さらに母子の愛着形成を促す作用など、多くの利点があります。一方、3 ヶ月以上の母乳哺育を行なうと、HTLV-1 母子感染のリスクは完全人工栄養児の約 3%に比べて 5~6 倍高くなることが明らかになっています。そのため、母乳栄養の利点を生かしながら、母子感染のリスクを減らす方法として、3 ヶ月までの短期母乳栄養や冷凍母乳栄養が限定された地域で試みられ、完全人工栄養に匹敵する効果があったことが報告されています。しかし、これらの栄養法を用いた人数は少なく、理論上は母子感染予防効果があると推測されますが、医学的には十分な信憑性に乏しいと評価せざるを得ません。そこで、今回の研究で十分な対象数をもとに検証したいと考えているからです。

Q. 短期母乳や冷凍母乳を選択したとしても、途中で母乳分泌が減少し人工栄養に変更せざるを得ない場合があると考えられますが、この場合には研究の対象から外されるのでしょうか？

A. そのようなことはありません。今回の研究では最初にどのような栄養法を選択したかをもとに解析をします。このような解析方法を intention to treat (ITT) といいます。もし、短期母乳や冷凍母乳を選択した方々の多くが、途中で人工栄養に変更せざるを得ないとしたら、このような栄養法を選択すること自体が実際上あまり意味をなさないということになり、現実的ではないという結論になる可能性もあります。しかし、現時点では研究が始まったばかりですのでこのような結論を出すことはできません。

Q. NICU の医師です。切迫早産で陣痛のコントロールが困難となり妊娠 32 週あたりで分娩となりそうです。妊婦さんは妊娠 32 週直前に行った HTLV-1 スクリーニング検査で陽性と判定されましたが、ウエスタンブロット法による確認検査の結果を待たずに分娩となる可能性が高いと思われます。この場合に本研究に登録することが可能でしょうか？

A. ウエスタンブロット法による確認検査結果が出ていない段階では登録することができません。

Q. NICU の医師です。切迫早産で陣痛のコントロールが困難となり妊娠 32 週あたりで分娩となりそうです。妊婦さんは妊娠 32 週直前に行ったウエスタンブロット法による確認検査で陽性（キャリア）と判定されました。早産児ということもあり最初か

ら人工栄養を選択することは、新生児壊死性腸炎や感染症の懸念などから避けたいと考えています。栄養法についてはどのようにすればよいのでしょうか？

- A. 早産で出生することになっても、原則として事前に母親の意思を確認する必要があります。しかし、乳汁の選択にあたっては正期産児とは若干説明内容が異なってくると思います。以下のような説明をなさってはいかがでしょうか。

在胎 32 週以下の早産児では、人工栄養の使用によって新生児壊死性腸炎や感染症などによって生存の危険性が脅かされる可能性が高くなると思われます。このリスクを少しでも減らそうとするならば、一般に母乳を使用することが奨められています。一方、より早産で出生した児ほど母体から胎児への HTLV-1 移行抗体（HTLV-1 のウイルスとしての感染力を中和する働きを持つ）の量は少ないと考えられ、冷凍せずに搾乳したままの状態でも母乳を与えることによって早産児の感染のリスクが高くなる可能性が推測されます。しかし、現時点では、この点の医学的な検証も不十分です。母子感染のリスクと早産児の人工栄養によるリスクのバランスを考慮すると、多くの NICU で行われている冷凍母乳の使用が無難ではないかと思われます。

- Q. なぜ PCR 法で陰性であった妊婦から出生した児に対して長期間（3 ヶ月以上）母乳栄養を行ってはいけなのですか？また、出生した児をフォローアップしなければならないのでしょうか？

- A. これは PCR 法に測定限界があるためです。10 万個のリンパ球で 1～数個以上の感染細胞があれば、PCR 法陽性となりますが、それ以下だと陰性となります。現状では、PCR 法で陰性であっても完全にウイルスが存在せず、絶対に母子感染が起こらないと断定できないのです。しかし、感染のリスクは極めて低いと考えられます。厚生労働科学研究齋藤班では、PCR 法陰性者に対して「完全にキャリアを否定することはできないが、人工乳を勧めるエビデンスはない」としています。今回のコホート研究によりこの点を明らかにすることができると考えていますので、是非お子さんのフォローアップにご協力ください。理論上は、極めてウイルス量が少なく母子感染のリスクは低いと考えられますので、3 ヶ月以上の長期母乳も選択肢に加えて担当医と相談のうえ決定してください。なお、完全な人工栄養でも約 3%に母子感染がおこりますので、PCR 法が陰性であってもこれ以下に母子感染を減らすことは困難です。

- Q. WEB 登録はだれが、どの段階で行うのでしょうか？

- A. 近隣の産科施設から紹介があり、本研究への参加が確認された段階で研究協力施設の産科医師が登録することになります。分娩後は協力施設の小児科医が診察した児の情報を入力します。なお、施設 ID、入力者 ID およびパスワードは各施設に一つずつです。

- Q. WEB 登録をしたのですが誤って入力してしまいました。修正しようとしたのですが画面上ではできませんでした。どうすればよいのでしょうか？
- A. 修正は本研究の管理者以外はできないようになっています。研究班のホームページの「お問い合わせ」にその旨をお書き頂きお送りいただければ対応いたします。
- Q. 研究協力施設の小児科医です。倫理委員会の承認が得られたことを研究班の「お問い合わせ」のメールを通じてお知らせしましたが、フォローアップ手帳（栄養摂取状況を記入する手帳）やエジンバラ産後うつ病尺度、PSI 育児ストレスインデックスなどの資料が届いていません。
- A. 倫理委員会の承認が得られた施設にはこれらの資料を送りしています。送付先が貴施設の産科責任者の先生あてになっていると思われるので、ご確認ください。そちらにもないということでしたら、「お問い合わせ」のメールを通じてご請求ください。
- Q. 倫理委員会承認直前に出生した新生児です。これから登録をすることができますか？
- A. できません。研究プロトコール違反となるためです。妊娠中に HTLV-1 キャリアもしくは、判定保留となった段階で登録する研究だからです。
- Q. 確認検査で陽性あるいは判定保留となった妊婦が離島に住んでおり、分娩後定期的に協力施設まで子どもを連れて来院することが困難なようです。どうすればよいのでしょうか？
- A. 予め HTLV-1 母子感染対策協議会や周産期医療協議会で対応を決定しておいた方が混乱を生じないと思います。居住地域に小児科医あるいは保健師がいるのであれば、その方にフォローアップをお願いし、得られた情報をもとに協力施設で WEB 入力していただくのがよいかと思います。協力施設にあてがわれた ID や入力者の ID、パスワードを外部の方に教えてしまうと、該当者以外の個人情報が出てしまう可能性があります。

厚生労働省科学研究費育成疾患克服等次世代育成基盤研究事業

「HTLV-1 母子感染予防に関する研究」

(研究代表者 板橋家頭夫 昭和大学医学部小児科)

HTLV-1



抗体陽性妊婦からの

出生児のコホート研究

医療施設用

研究協力施設

埼玉医科大学総合医療センター小児科

(研究分担者：田村正徳 埼玉医科大学総合医療センター小児科教授)

350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

連絡先：新生児科外来 TEL. 049-228-3717

はじめに

厚生労働科学研究成育疾患克服等次世代育成基盤事業の指定研究として、平成23年度より「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」の研究班が立ち上がりました。

最近の調査によれば、HTLV-1（ヒトT細胞白血病ウイルス）キャリア数は約108万人で、20年前の約120万人に比べて予測したほどには減少していないことや、全国にキャリアが拡散する傾向にあることが明らかとなっています。HTLV-1はおもに母乳を介した母子感染で起こりますので、母子感染予防がキャリアを減少させる最も有効な手段です。平成22年より妊婦健診におけるHTLV-1抗体スクリーニング検査が導入されましたが、エビデンスレベルの高い母子感染予防対策は十分とはいえず、また医療相談・カウンセリング体制、出生した児のフォローアップ体制の整備も急がれているところです。以下、私たちの研究班の研究概要について示します。

現時点では一部の県を除き上記の体制が整っていないことから、本研究班では、各都道府県の周産期医療の拠点である総合周産期センターや地域周産期センター（またはこれに準ずる施設）に研究の協力を依頼いたしました。各医療機関においてスクリーニング検査が陽性の妊婦さんに行われる確認検査で、陽性あるいは判定保留と判定された方々に研究協力施設を受診していただき、医療相談やカウンセリング、母子感染予防について詳細な説明を受けていただきます。

母子感染予防法には、完全に母乳を遮断し人工栄養を与える方法、生後90日までの短期間の母乳栄養に限定する方法、母乳を冷凍しその後解凍することによってHTLV-1感染細胞を破壊する方法があります。研究協力施設において十分な説明を受け、妊婦さん自身の意思でこれらの栄養法から選択していただけます。さらに本研究班では、妊婦さんに研究参加の同意を得て、出生した児の継続的な診察（フォローアップ）を行い、栄養法の相違がお子さんの健康や母子間愛着形成に与える影響などを評価するとともに、3歳時点でHTLV-1抗体検査を実施し感染の有無を確認する予定です。同時に、出生後のフォローアップにより様々なかたちでご家族の不安にも対応することが可能となります。この研究により、母子感染予防と児の健全な育成の視점에立ち、HTLV-1抗体スクリーニング検査が陽性となった妊婦さんから出生した児の適切な乳汁栄養法を明らかにするとともに、将来の感染者を確実に減少させる施策の立案が可能になると考えております。何卒、皆様のご理解とご協力をお願いする次第です。

（研究代表者 板橋家頭夫 昭和大学医学部小児科教授）

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」

概要	平成 22 年より妊婦健診における HTLV-1 抗体スクリーニング検査が導入されました。この研究では HTLV-1 抗体が陽性となった妊婦において、児への感染を予防するために有効な栄養方法を確立することを目的としています。
対象：	スクリーニング検査が陽性で確認検査 (Western Blot 法：WB 法) で陽性あるいは判定保留となった妊婦およびそれらの妊婦から出生した児 WB 法で判定保留の場合 (10-20%)： 『HTLV-1 検査で判定保留例となった妊婦における Western Blot 法再検討ならびに PCR 法による感染の有無とウィルス量の定量に関する研究』への協力依頼⇒ PCR 法による詳細検査 (無料)
登録期間：	2012 年 4 月 1 日～ 2014 年 3 月末
予定症例数：	150 例
方法：	WB 法陽性あるいは判定保留であった妊婦に、出生した児の栄養法を人工乳、短期母乳、冷凍母乳のなかから選択していただき、栄養方法の違いによる児の健康状態、母子間の愛着形成、3 歳時点での児の HTLV-1 感染率について検討。

< HTLV-1 抗体陽性妊婦から出生した児のフォローアッププログラム >
児の発達・栄養フォロー (研究協力施設小児科あるいは新生児科にて実施)

診察：生後 1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月、以後 6 ヶ月ごとに 3 歳まで
お母さんへのアンケート：1 ヶ月、3 ヶ月、1 歳
HTLV-1 抗体検査：3 歳

HTLV-1

母子感染予防に関する概要

HTLV-1 感染症の疫学

最近の調査で HTLV-1 キャリア数は約 108 万人です。(20 年前の 120 万人からさほど減少していません。)
全国にキャリアが拡散する傾向が見られます。

HTLV-1 特異的疾患

HTLV-1 関連疾患として下記の疾患が知られています。

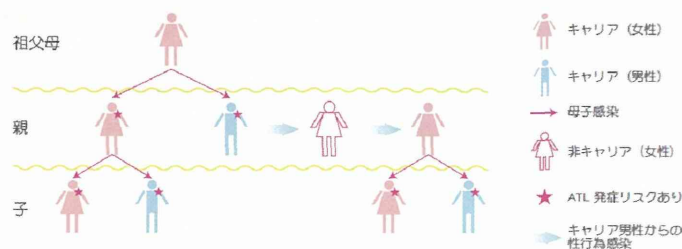
1. 成人 T 細胞白血病・リンパ腫 (ATL) :

HTLV-1 が T 細胞に感染し、40 年以上の長い潜伏期間を経て T 細胞を腫瘍化し、腫瘍化した T 細胞が血中に多数出現すると ATL を発症します。HTLV-1 キャリア約 1000 人にひとりの割合で発症し、年間 1000 人を超える ATL 患者が発症しています。発症者は主に母子感染による感染者と考えられています。高齢者に多い、多臓器への浸潤傾向、薬剤耐性、免疫不全が強いなどの特徴から、種々のリンパ系腫瘍の中では治療の難しい疾患のひとつとされています。

2. HAM (HTLV-1 associated myelopathy ; HTLV-1 関連脊髄症) :

歩行障害、排尿障害など。30 - 50 代の発症が多く、キャリア数万人にひとりの割合で発症すると考えられています。

HTLV-1 感染経路



主要な感染経路は母乳感染です。

その他に子宮内感染、出産時感染、唾液感染が考えられていますが、子宮内感染、唾液感染の可能性は低く、出産時感染も確証は得られていません。

母子感染予防

母子感染予防として母乳を止めて人工栄養にすることが勧められてきましたが、母乳の利点をできるだけ活かす方法として、短期母乳栄養法、凍結母乳栄養法が考えられています。

***完全人工栄養：感染リンパ球の子どもへの移行を阻止する方法**

***短期母乳栄養：授乳期間を90日間に制限する方法**

授乳期間が長ければ授乳量すなわち感染細胞の数がその分多く摂取されるため感染が起こりやすくなる。母体から経胎盤的に児に移行した HTLV-1 に対する中和抗体が残存すると考えられる短期間（生後90日間）だけ母乳栄養を行い、その後、人工乳にする方法

***凍結母乳栄養：24時間以上冷凍することで HTLV-1 感染リンパ球を破壊して不活化する方法**

母子感染率

平成21年度厚生労働科学特別研究 HTLV-1 母子感染予防に関する研究では下記の報告がなされていますが、短期母乳と凍結母乳に関してはデータ数が少ないため、効果は期待されるものの確証は得られていません。

人工乳にしても数パーセントの割合で感染がおこることが知られています。

栄養方法	人数	赤ちゃんへの感染率
人工乳のみ	1533人	3.3%
凍結母乳	64人	3.1%
3ヶ月以下の短期母乳	162人	1.9%
4ヶ月以上の長期母乳	525人	17.7%

A県

栄養方法	赤ちゃんへの感染率
人工乳	2.4%
短期母乳(6ヶ月未満)	8.3%
長期母乳(6ヶ月以上)	20.5%

B県

栄養方法	赤ちゃんへの感染率
人工乳	5.0%
短期母乳(3ヶ月未満)	1.5%
長期母乳(4ヶ月以上)	22.2%



栄養方法の違いによる長所と短所

栄養方法	完全人工乳	短期母乳	凍結母乳
考え方	* 母乳中のウィルス感染細胞を子どもに一切与えない	* 母乳中のウィルス感染細胞を子どもに与える期間を制限する	* 母乳中のウィルス感染細胞を破壊してから子どもに与える
長所	* 母乳を介した感染の予防法として最も確実	* 母乳栄養の利点がある程度活かすことができる * 直接授乳をすることができる	* 母乳栄養の利点を活かすことができる
短所	* 初乳も含め、母乳を全く飲ませることができない * 母乳分泌抑制のための治療が必要になることがある	* 短期（90日）で断乳することが多い（母乳の期間が長くなるほど感染の危険が高くなる） * 断乳時に母乳分泌抑制のための治療が必要になることがある * データが不十分	* 搾乳・凍結・解凍に労力を要する * 近年の cell alive system (CAM) の冷凍庫では予防効果が期待できない * データが不十分

* 凍結母乳の場合 24 時間以上の冷凍期間が必要です。したがって、出生後 24 時間は人工乳か糖水を与えることになります。

乳幼児の感染成立時期

疫学的調査からは、1-2 歳から遅くとも 3 歳までに抗体陽性化が起こると考えられます。3 歳以降に抗体陽転する症例はなかったことも報告されています。

短期母乳を選択された場合の母親への説明

1) 短期母乳を選択した場合、可能な限り60日間は完全母乳を目指しましょう。母乳分泌を促すための指導を受けているにもかかわらず、十分な母乳分泌が得られない場合は、医師や助産師と相談していただき人工栄養との混合栄養でもかまいません。

2) 生後60日を超えたあたりから90日までに直接授乳(乳房より母乳を与えること)を中止するための準備を少しずつ始めます。具体的には、搾乳した母乳を哺乳瓶で与えたり、人工乳を導入する等によって、赤ちゃんがおっぱいと哺乳瓶の違いに混乱し上手に飲めなくなるリスクを少しでも減らすようにします。

3) 生後90日まで完全母乳とし、その後速やかに直接授乳を中断する方法もあります。

しかし、直ちに直接授乳を中止することはしばしば困難な場合がありますので、短期母乳を選択された場合には、あらかじめどのように直接授乳を止めるかについて医師や助産師と相談しておくとういでしょう。(90日を超えて母乳栄養を継続した場合、授乳期間が長くなればなるほど児への感染率は上昇します。)

4) 90日以後は人工栄養とします。しかし、どうしても何らかの形で母乳を与えたいと強く望まれる場合は、搾乳し冷凍保存後解凍してから哺乳瓶で与えることもできますが、このような方法が感染予防に効果があるかどうかは、現時点で確実ではありません。

5) 乳房トラブルについての対応例

Q1. どのくらいの期間で母乳から人工乳に切り替えられますか？

A) ミルクに変える決めたら、少しずつ搾乳して乳房圧をさげながら、食事の量や油ものや、水分の量を調節しながら圧迫帯をして母乳をのませないようにします。少なくとも2週間程度は必要かと思えます。

Q2. おっぱいが痛くてしかたがないのですが。

A) お風呂にも肩まで入らないようにして、身体全体はひやしすぎないようにしながら、濡れタオルでおっぱいを冷やします。腋も少し冷やしてもよいでしょう。これが、確実にできると3ヵ月間母乳分泌がよい状態であっても、3~4日で乳房緊満はおさまってくると思えます。この状態で一度排乳してもらおうと母親の肩の凝りも、背部の張った感じも消え楽になってくると思えます。次の4~5日も同じようにします。5日目に排乳して、その時の乳房の状態で、あと1回数日たってから、排乳するかどうか決めるといいでしょう。排乳は助産師にしてもらっても構いませんが、ご自分でも可能です。また、こどもを抱っこしても、おっぱいが痛いと思えますので、ご家族にも協力していただくとよいと思えます。分泌が過多気味ときは、乳腺炎に注意して専門家に相談を仰ぐとよいでしょう。

Q3. 子どもが泣いて哺乳瓶での授乳を嫌がるのですが。

A) 辛抱していただくしかないのですが、どうしても人工の乳首を受け付けないうでしたら、哺乳瓶ではなくカップでのませるということも考慮してもよいと思えます。お母さんがお子さんの欲求に屈し、おっぱいの痛さも手伝ってつい乳首を含ませてしまうと、なかなか母乳をやめられないこともしばしばです。母乳期間が長くなると児への感染率が上昇します。短期母乳を選択した場合には、2) で述べたように2~4週間前から計画的に取り組んでいきましょう。

* 短期母乳を選択された場合、「赤ちゃんが泣くので母乳を止められない」、「周囲の理解が得られず、母乳を止められない」などの理由により、90日間で母乳を中止できないことがしばしば起こります。短期母乳を選択される場合には、90日間で母乳を止める心構えが早期から必要になります。