

成人T細胞白血病の原因ウィルスである

HTLV-1の母子感染を 予防しよう



日本産婦人科医会



1 成人T細胞白血病（ATL）について

ATLの原因ウィルスは、HTLV-1（human T-cell leukemia virus type 1）です。

ATLは、熱っぽい、だるい、リンパ節が腫れる、発疹がでるなどの症状ではじまります。進行がはやいタイプのATLは、抗がん剤がきかないため、1~2年で亡くなってしまふことが多い白血病です。

HTLV-1は、母乳にたくさん含まれているリンパ球から赤ちゃんに感染します。

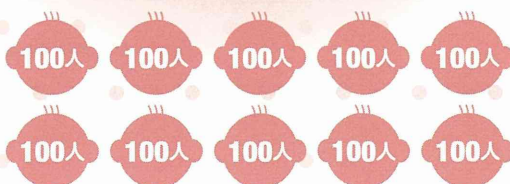
HTLV-1に感染した（キャリアになった）赤ちゃんは、40年くらいたってから、年間1000人に1人の割合でATLを発症します。

しかし、妊婦が、HTLV-1キャリアであることがわかれば、赤ちゃんへの母乳のあげ方を工夫することによって、HTLV-1の母子感染が防げるのです。



HTLV-1に感染した赤ちゃんの
40年後のATL発症の割合

1人



1/1000人（年間）

2 HTLV-1の母子感染について

日本では、すべての妊婦さんに妊婦健診でHTLV-1スクリーニング検査が行われています。HTLV-1キャリアの診断は、スクリーニング検査で陽性であった妊婦さんに確認検査をして決定します。

日本産婦人科医会の調査によって、年間100万人いる日本の妊婦さんのうち、1600人の妊婦さんがHTLV-1キャリアであることが判明しました。

HTLV-1キャリアのお母さんが母乳を与えつづけると、約20%の赤ちゃんがHTLV-1キャリアになりますが、たとえば、母乳をやめて人工乳（ミルク）にすると赤ちゃんのHTLV-1キャリアは2~3%くらいに減るのです。



母子感染における赤ちゃんへのHTLV-1感染の割合

20%

母乳の場合

2~3%

人工ミルクの場合

3 HTLV-1キャリアと診断された妊婦さんへ



母乳をどうしてもあげたいと思われる妊婦さんには、短期間（生後3ヶ月）だけ母乳を与える方法や、いったん凍結した母乳を与える方法も効果があるといわれていますが、しっかりしたデータがまだありません。そのため、母乳のあげ方の違いが、将来赤ちゃんにどのように影響するかを調べる研究を続けています。この件に関しては、担当医とご相談ください。

赤ちゃんのHTLV-1感染の診断は、3歳を過ぎてからのHTLV-1スクリーニング検査で可能です。

HTLV-1キャリアのお母さんには、母子感染予防をおこなってもらいますが、同時に、お母さんのフォローアップも大切です。

（産婦人科医は、各都道府県にある母子感染対策協議会と連携して、お母さんが安心して生活が送れるように配慮しています。）

問合せ先：日本産婦人科医会 HTLV-1 研究班 TEL:03-3269-4739 FAX：03-3269-4730

分担研究報告

「HTLV-1 抗体陽性妊婦からの出生児コホート研究における 統計学的課題に関する研究」

研究分担者 米本直裕 国立精神・神経医療研究センター 室長

研究要旨

HTLV-1 抗体陽性妊婦からの出生児コホート研究における統計学的課題を検討した。登録症例数の状況を勘案し、検証可能な仮説、及び統計学的検出力の算出を行った。コホートに登録される陽性者数を 600 名と仮定し、その 3 歳での追跡率を 80%と仮定した場合、解析対象児数は 480 名となる。その場合、検証可能と考えられる仮説は、母乳と人工乳の比較、母乳と短期母乳の比較であった。今後、対象児の追跡率の確保、向上が望まれる。

A. 研究目的

HTLV-1抗体陽性妊婦からの出生児コホート研究における統計学的課題を検討した。現在の症例登録数の進捗から、検証可能な仮説、統計学的な検出力についての検討を行った。

B. 研究方法

現在の症例登録数の進捗から、検証可能な仮説、統計学的な検出力について検討を行った。当初の予定では、2800名の登録を予定していたが、進捗状況からみて達成は困難であると思われる。

2014年2月15日現在、452名がデータベース上に登録され、月間20名程度が登録されている。追跡率に関するレビュー論文では、追跡率80%が研究の質を担保するために必要と報告されている。¹ 600名の登録は実現可能であり、80%の追跡率は必要であると考えた。

コホートに登録される陽性者数を600名と仮定し、その3歳での追跡率を80%と仮定した場合、解析対象児数は480名となる。

その場合、検証可能と考えられる仮説、その検出力の算出を行った。冷凍母乳の選択は、当初から少ない（選択率5%）と予想されているため、選択される症例数が少なく、統計学的に検証することは困難と考え、主たる仮説から除外した。主たる仮説は、母乳と人工乳の比較、母乳と短期母乳の比較として、検討を行った。多重性の調整のため、有意水準（ α レベル）は0.025とした。

（倫理面への配慮）

検討は文献資料からの数字に基づいたシミュレーションであり、患者等の個人のデータを用いていない。

C. 研究結果

母乳と人工乳の比較、母乳と短期母乳の比較は検証可能な仮説であった。母乳と人工乳の比較では統計学的検出力は86%、母乳と短期母乳の比較では72%であった（図）

D. 考察

現在の登録症例数に基づいたシミュレーションにより、統計学的に検証可能な仮説についての検討を行った。母乳と人工乳の比較、母乳と短期母乳の比較が可能であることが示された。しかし、母乳の短期母乳の比較での検出力がやや低い値であった。統計学的検出力は一般的に80%以上あることが望まれるが、その水準までには達していなかった。今後、追跡率の向上などにより、最終的な解析対象児数をさらに確保する必要があると思われる。

E. 結論

HTLV-1抗体陽性妊婦からの出生児コホート研究における統計学的課題を検討した。母乳と人工乳の比較、母乳と短期母乳の比較であることが示唆された。今後、対象児の追跡率の確保、および追跡率の向上が望まれる。

F. 健康危険情報
なし

G. 研究発表
1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし

(参考文献)

1) Fewtrell MS, Kennedy K, Singhal A, et al.
How much loss to follow-up is acceptable
in long-term randomised trials and
prospective studies? Arch Dis Child.
2008;93(6): 458-461.

図

<シミュレーションに用いた仮定>

$\alpha = 0.025$ (0.05/2) *多重比較のため保守的に α レベルを補正

	人工乳	短期母乳	冷凍母乳	母乳
選択率	60%	20%	5%	15%
陽性者 480 名 での各栄養法 の人数	288	96	24	72
3 歳感染率	5%	5%	5%	20%

検出力

母乳と人工乳の比較 (群の比 1:4) : 86%

母乳と短期母乳の比較 (群の比 1:1.5) : 72%

