

## 分担研究報告

### 「HTLV-I抗体検査陽性、WB法判定保留例におけるPCR法陽性率 HTLV-Iプロウイルス量」

研究分担者 齋藤 滋 富山大学大学院医学薬学研究部産科婦人科 教授  
資料提供 浜口 功 国立感染症研究所血液・安全性研究部 部長  
板橋 家頭夫 昭和大学医学部小児科 教授

#### 研究要旨：

昨年度の日本産婦人科医会の行なった日本での大規模調査により、HTLV-I 一次検査陽性者中、11.4%に二次検査である Western Blot (WB) 法判定保留者が存在することが判明した。そこで、厚生労働研究浜口班と協力して、板橋班に登録された症例で WB 法判定保留となった例に対して、定量的 PCR 法を施行した。その結果、63 名の WB 法判定保留者中、PCR 法を 2 回施行し、12 例で 2 回とも PCR 法陽性、1 例で 2 回のうち 1 回のみ PCR 法陽性、50 例で 2 回とも PCR 法陰性であった。1 回のみ陽性例も HTLV-I キャリアとすると、WB 法判定保留者中 20.6%がキャリアと診断された。また、HTLV-I プロウイルス量は中央値 0.01% (0.001% ~ 0.16%) と低値であった。WB 法判定保留者に PCR 法を行なうことにより、陰性者には安心感を与え、母乳哺育のチャンスを与え、PCR 陽性者にも現時点での ATL や HAM のリスクが極めて低いことを伝えることができ、PCR 法には大きな利点があることが判った。

#### A．研究目的

妊婦にHTLV-I抗体検査を行ない、陽性者に対して確認検査であるWestern Blot (WB) 法を行なうことが推奨されているが、日本産婦人科医会の成績では、11.4%にWB法判定保留となることが判った。厚生労働特別研究「HTLV-Iの母子感染予防に関する研究班」(齋藤班)では、判定保留例に対して一部にキャリアが含まれる可能性がある、PCR法は参考にはなるが絶対的なものではない、栄養法の選択については妊婦の自主性を尊重すると記載されており、臨床現場では解決すべき大きな課題と考えられてきた。そこで、厚生労働研究板橋班に参加し、WB法判定保留例に対し、厚生労働研究浜口班と協力し、PCR法を行ない、その陽性率ならびにHTLV-Iプロウイルス量を測定した。

#### B．研究方法

厚生労働研究浜口班でWB法判定保留例に対し、登録していただき、研究に対する説明を十分に行なった後、文書で同意を取り採血した。これらの血液を国立感染症研浜口研究室ならびにSRL社で、PCR検査し、結果を産婦人科診療医院もしくは病院に伝えた。なお、浜口研には連結可能匿名化された血液が送付された。PCRは2回施行し、2回とも陰性を陰性と判断し、2回とも陽性、1回のみ陽性を陽性とした。

#### C．研究結果

図1に示す如く、63名のWB法判定保留者が登録された。うち12例が2回とも陽性で、1回のみ陽性が1例であった。そのためWB法判定保留者中HTLV-Iキャリアは13/63 (20.6%) であることが判った。さらにWB法判定保留者でPCR法陽性者のHTLV-Iプロウイルス量は中央値0.01% (0.001 ~ 0.160%) と低値であった(図1)。

図1

WB法判定保留例におけるHTLV-1プロウイルス量  
(厚生労働研究浜口班・板橋班データ)

WB判定保留者中 PCR陽性 13/63 (20.6%)

HTLV-1プロウイルス量 中央値0.01% (0.001~0.160%)

WB法判定保留者の70-80%は PCR陰性。  
20-30%のPCR陽性者でもウイルス量は少ない。



約70-80%のWB判定保留者に大きな安心感を与える。  
約20-30%のPCR陽性者にもATLやHAMのリスクが低いことを伝えることができる。

#### D．考察

WB法判定保留者中でPCR法陽性者が、どれくらい存在するかは不明であった。最近の日本産婦人科医会の調査ではWB法判定保留者60名中、PCR法陽性者は21例(35%)であった。このようにWB法判定保留

者にPCR法を行なうとHTLV-Iキャリアと判断できるのは、20～35%と比較的低率であることが判明した。また、今回の成績でPCR法陽性者でもプロウイルス量が少ないことが明らかとなった。PCR法陰性者には安心感を与え、母乳哺育の選択肢も生じる。またPCR法陽性者においてもプロウイルス量は少ないため、母子感染率は3～4%以下と少なくなり、安心感を与えると同時に、プロウイルス量4%以上で、ATLやHAMの発症リスクが高くなるため、現時点での発病リスクは低いことを伝えることができる。いずれにしても、WB法判定保留者にPCR法を行なうことは、大きなメリットがある。表1に示す如く、PCR法陰性者に対しては、自身のキャリアの可能性はないか極めて小さいこと、母子感染の可能性についても、長期母乳が完全に安全というデータはないが、これまでのデータから考えると、その可能性は極めて低く、長期母乳を否定する根拠はない。現在、板橋班に参加し、WB法判定保留、PCR法陰性の大半は、長期母乳を選択しており、あと数年後には子供のキャリア率が明らかになる。

WB法判定保留で、PCR法陽性であれば、HTLV-Iキャリアと断定できるが、プロウイルス量が少ない場合、現時点でのATLやHAMのリスクは極めて少ないと説明でき、大きな安心感を与える。また、栄養法については、人工乳、3ヶ月までの短期母乳、凍結母乳のうち一つを選択することになるが、短期母乳を勧めても良いと考えられる。

PCR法陰性：（自身のキャリアの可能性）	完全にキャリアを否定することはできないが、プロウイルスは0か検出感度以下です。そのため、将来的にATLやHAMの発症リスクはないか極めて小さい。
（母子感染の可能性）	長期母乳が安全というデータはないが、プロウイルス量が少なく母子感染が人工乳哺育と同様の3～4%に過ぎないという過去の報告から判断すると長期母乳哺育を否定する根拠はない。
PCR法陽性：（自身のキャリアの可能性）	HTLV-Iキャリアと判断されるが、プロウイルス量が少ないことが推定されるので、現時点のATLやHAMのリスクは極めて少ない。
（母子感染の可能性）	母子感染の可能性はあるが、WB法陽性者よりは低いと考えられる。現在のところは、人工乳、凍結母乳、短期母乳のうち一つを選択してもらうが、個人的には短期母乳を勧めたい。

## E . 結論

HTLV-I抗体検査陽性で、確認検査であるWB法判定保留例にPCR法を行なう意義は大きい。70～80%は陰性となるため、母乳栄養を選択することが可能となる。但し、現時点で絶対安全と言うことはできず、今後のデータ集積が必要である。また、PCR法陽性となってもプロウイルス量は少なく、現時点での妊婦のATLやHAMのリスクは極めて低いことを伝えることができ、臨床的に極めて有用である。また母子感染率も低いことも、あわせて説明できる。

## F . 健康危険情報 なし

## G . 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) 齋藤 滋:HTLV-I 抗体検査の理解.助産雑誌. 68:17-21, 2014.
- 2) 齋藤 滋:HTLV-I と母子感染. 日本産科婦人科学会誌. 65:1658-1663,2013.
- 3) 齋藤 滋: HTLV-I 母子感染対策. 産婦人科の実際. 62:543-547, 2013.
- 4) 齋藤 滋: シンポジウム 2「HTLV-I 母子感染」HTLV-I 検査が全国で行なわれるようになった経緯. 日本周産期・新生児医学会雑誌 49: 5-7, 2013.
- 5) 齋藤 滋, 板橋家頭夫: シンポジウム 2「HTLV-I 母子感染」座長のまとめ. 日本周産期・新生児医学会雑誌 49:4, 2013.
- 6) 齋藤 滋: ヒト成人 T 細胞白血病ウイルス (HTLV-I) 母子感染予防対策. ペリネイタルケア. 32:28-30, 2013.
- 7) 齋藤 滋: 成人T細胞白血病. 産科婦人科疾患最新の治療 2013-2015. 吉野史隆, 倉智博久, 平松祐司編, 146-147,南江堂, 東京, 2013.

### 2. 学会発表

- 1) 齋藤 滋 : HTLV-I 母子感染対策についての最近の話題. 平成 25 年度熊本県母体保護法指定医師研修会, 2014,1,11, 熊本.
- 2) 齋藤 滋 : HTLV-1 母子感染予防のための適切な相談や支援に向けて～HTLV-1 母子感染予防に関する研究から～ 平成 25 年度北海道 HTLV-1 母子感染予防対策研修会, 2013,11,9, 札幌
- 3) 齋藤 滋 : 産科医、小児科医、助産師、保健師でサポートする HTLV-1 母子感染対策」第 40 回日本産婦人科医学会学術集会・宮城県大会 指定講演, 2013,10,12, 仙台.
- 4) 齋藤 滋 : 産婦人科医、小児科医、助産師、看護師、保健師、血液内科医、神経内科医、行政と協力して進める HTLV-I 母子感染対策 福島県産科婦人科学会秋季学術集会,2013,9,29, 福島.
- 5) 齋藤 滋 : 産婦人科医、小児科医、助産師、看護師、保健師、医師会、行政で協力して行う HTLV-I 母子感染予防対策 愛知県 HTLV I 母子感染予防対策研修会, 2013,8,27, 名古屋.
- 6) 齋藤 滋 : 新しくなった HTLV-I 母子感染対策事業—医師、看護師、助産師、保健師、行政との共働— 第 6 回 HTLV-I 研究会 / シンポジウム 母子感染予防特別講演, 2013, 8,24, 東京.
- 7) 齋藤 滋 : HTLV-I 母子感染予防対策. 第 7 回なにわ周産期フォーラム, 2013, 7,6, 大阪.
- 8) 齋藤 滋 : HTLV-I と母子感染. 第 65 回日本産

科婦人科学会学術講演会 教育講演I, 2013, 5, 8-12, 札幌.

- 9) 齋藤 滋：行政、医師、助産師、保健師が支援する新しいHTLV-I母子感染予防対策. ATL、奈良県産婦人科医会学術講演会, 2013, 4, 4, 奈良.

#### H . 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

