

## 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。そこで、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（ $\alpha$ 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

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  $\alpha$  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%