

総合分担研究報告
「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。

研究開始に伴い、出生児コホート研究において仮説を検証するために必要となる対象者数を統計学的に検討し、算出した。研究開始後、登録症例数の状況を勘案し、検証可能な仮説、の再検討及び統計学的検出力の算出を行った。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。

日本産婦人科医会と研究班による HTLV-1 抗体検査の全国調査の結果に関する統計学的課題を検討し、選択バイアスによる推定数への影響を明らかにした。

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。

討を行った。多重性の調整のため、有意水準（レベル）は0.025とした。

日本産婦人科医会と研究班によるHTLV-1抗体検査の全国調査の結果に関する統計学的課題を検討した。

B．研究方法

研究仮説である母乳選択者と人工乳、短期母乳、冷凍母乳の比較が統計学的に適切な検出力をもって比較が行うことができるために必要な対象者数を計算した。選択率、3歳感染率を仮定し、検出力90%とし、多重比較の修正のため保守的にした有意水準0.015を設定して、それぞれの必要な対象者数数を計算した。

（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。

研究開始後、現在まで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。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。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

C．研究結果

研究開始時の設定において、必要陽性者数は約2100名であり、追跡率を80%とすると最低必要対象者数は2625名となった。登録後の除外、データの欠測などを考慮して、2700～3000名の登録があれば、研究の主な目標は到達できる。

研究開始後の再検討において、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。

抗体検査の全国調査の結果では、都道府県ごとの検査実施割合に差がみられた。地方区分の特徴よりもむしろ都道府県ごとでのばらつきが大きくみられた。

D．考察

HTLV-1抗体陽性妊婦にからの出生児コホート研究において、利用可能な情報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。利用可能な情報は限られており、シミュレーションの結果にもその限界がある。

ただいずれにおいても、症例数のさらなる確保が必要である。今後は、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増やしていく努力が必要であると思われる。

抗体検査の実施割合は都道府県によって大きな差がみられる。したがって、コホートに登録される児においてもその影響をうける可能性があり、本コホートの代表性には限界がある可能性が示唆された。

E．結論

HTLV-1抗体陽性妊婦に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。最終解析に必要な症例数の確保のため、追跡率のさらなる向上が必要である。

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