

小児における B 型肝炎ワクチン定期接種後の疫学調査

研究分担者 酒井 愛子 筑波大学小児科クリニカルフェロー・
つくばメディカルセンター病院小児科
茨城県立こども病院
共同研究者 須磨崎 亮 茨城県立こども病院 病院長

研究要旨

小児における B 型肝炎ウイルスの感染実態および B 型肝炎ワクチン定期接種開始後のワクチン接種率・HBs 抗体獲得率・HBs 抗体持続期間を明らかにするため、病院受診者の残余検体を用いた多施設共同疫学調査を開始した。

A. 研究目的

2016 年 10 月からすべての乳児を対象とする B 型肝炎 (HB) ワクチンの定期接種が開始された。

定期接種開始前の小児における HBs 抗原陽性率は 0.03% 程度と極めて低かったが、HBc 抗体陽性率は 0.5-1% と想定以上に高く、小児においても水平感染が起こっている可能性が示唆された。一方で、定期接種開始前の HB ワクチン接種率は極めて低く、10 歳以上では約 1-2% であった。

定期接種開始後 2 年が経過したが、開始後の HBV 感染実態やワクチン接種率の詳細は不明であり、定期接種の効果は明らかとなっていない。

そこで本研究では、B 型肝炎ワクチン定期接種開始後のワクチン接種率・HBs 抗体獲得率・HBs 抗体持続期間および小児における B 型肝炎ウイルスの感染実態を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

協力病院を受診し、採血検査をうけた 0~15 歳の小児の残余検体を用いて統一した測定方法で HBs 抗体および HBc 抗体を測定する。母子手帳から生年月日、性別、HB ワクチン接種回数および最終 HB ワクチン接種年月日を確認する。

(倫理面への配慮)

小児を対象とした研究であり、侵襲的な行為が加わらないように残余検体を用いる。公開文書あるいは個別同意書を用いて保護者の同意を得る。

<主要評価項目>

- ・HBc 抗体陰性かつ HBs 抗体陽性率を HB ワクチンによる抗体陽性率とする。
- ・HBc 抗体陽性率を HBV 感染率とする (HBs 抗体の + / - は問わない)。

<副次評価項目>

母子手帳から HB ワクチン接種率が明らかになる。ワクチン接種者中の HBs 抗体陽性率から HB ワクチン有効率が推定できる。年齢ごとの HBs 抗体保有率と HBV 感染率を比較検討する。

残余検体に余りがあれば、HBV 感染者の詳細な状態 (HBs 抗原、HBV-DNA、HBV-genotype など) を明らかにする。

C. 研究結果

本年度は、多施設共同疫学調査の計画を作成し、各協力病院での倫理審査および同一の検査方法での測定ができるように体制作りを行った (図 1)。

特に、HBs 抗体は測定キットにより測定値が異なること、HBc 抗体は定期接種開始前の疫学調査と比較検討を可能にするために、統一した測定方法（ルミパルス HBs 抗体、ルミパルス HBc 抗体）を用いることとして、検査体制を決定した。

筑波大学附属病院を代表施設として、倫理委員会の承認を得た。神戸こども急性期医療センター、日本大学附属板橋病院で承認済、筑波メディカルセンター病院、茨城県立こども病院、神戸こども急性期医療センターなどで承認予定であり、来年度以降、検体収集及び解析開始予定である。

D. 考察

倫理委員会承認申請および検査体制が整った。

E. 結論

来年度以降、検体検査を進める予定である。

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. 知的所有権の取得状況（予定を含む）

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

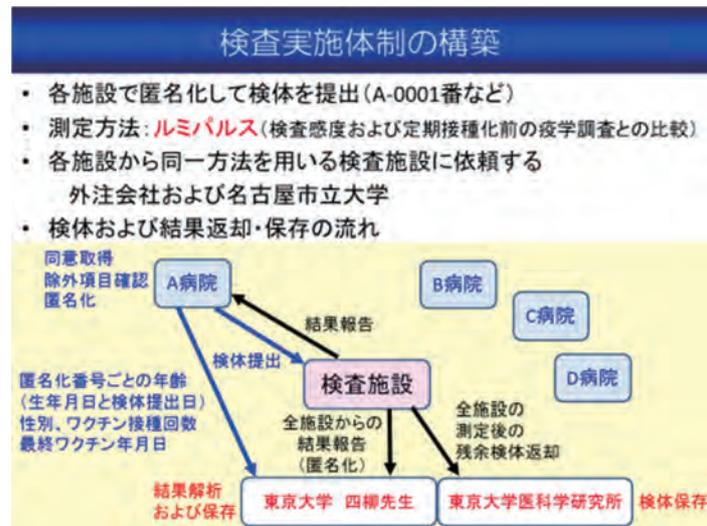


図 1