

厚生労働行政推進調査事業費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）  
分担研究報告書

妊婦に対する百日咳ワクチンの抗体応答と反応原性及び児への移行抗体に関する研究

研究分担者	吉原 達也	医療法人相生会	福岡みらい病院
研究協力者	神谷 仁	医療法人仁清会	かみや母と子のクリニック
研究分担者	大藤さとし	大阪公立大学大学院医学研究科公衆衛生学教室	
研究協力者	神代 弘子	医療法人相生会	開発推進部
研究協力者	三浦 由子	医療法人相生会	福岡みらい病院
研究分担者	入江 伸	医療法人相生会	
研究協力者	真部 順子	医療法人相生会	福岡みらい病院
共同研究者	田中 敏博	JA 静岡厚生連	静岡厚生病院
研究分担者	岡田 賢司	学校法人福岡学園	福岡看護大学
研究分担者	福島 若葉	大阪公立大学大学院医学研究科公衆衛生学教室	
研究分担者	浦江 明憲	株式会社メディサイエンスプランニング	
研究代表者	廣田 良夫	医療法人相生会	臨床疫学研究センター

研究要旨

百日せきは乳幼児が罹患すると極めて重篤化し易い。わが国における0歳児の患者報告数は年平均600人であり、その半数以上が呼吸管理のため入院を要している。百日せきは極めて感染力が強く、6か月未満症例の主な感染源は、家族、特に母親である。

近年、乳児の感染を防ぐために、40か国以上の国で妊婦への接種が実施されている。これは、最大の感染源である母親の感染を防ぐとともに、経胎盤の移行抗体により感染を防御するためである。日本では、「妊婦への百日せきワクチン接種は乳児の重症化を予防できる最も効果的方法」との評価が行われてきたが、日本には妊婦への百日せきワクチン接種に関する報告がなく、2022(令4)年3月の『第47回同審議会ワクチン評価に関する小委員会』では、妊婦への接種を優先的対応に位置付けることができなかった。

医療法人仁清会 かみや母と子のクリニックでは接種を希望する妊婦に、日本で成人への使用が承認されている沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン「トリビック」(DPT ワクチン)を日常診療として接種している。本研究では、同クリニックにおいて接種を希望する妊婦と希望しない妊婦を対象とし、接種後の抗体応答と反応原性及び児への移行抗体を明らかにすることを主な目的としている。前向きコホート研究として2022～2023年度にかけて接種群60名、非接種群30名を組み入れることを目標としている。接種群では、接種前、接種後4週間及び分娩時の血中抗体価と臍帯血中抗体価を測定する。非接種群では、初回採血時及び分娩時の血中抗体価と臍帯血中抗体価を測定し、接種群と非接種群を比較検討する。また、被験者背景、副反応調査(接種群のみ)、妊娠転機調査、分娩後の児の健康調査を実施する。本研究結果は、日本における妊婦への百日咳ワクチン接種推進のための基礎的データになると考えられる。

A. 研究目的

「妊婦への百日せきワクチン接種は乳児の重症化を予防できる最も効果的方法」とされているが、日本には妊婦への百日せきワクチン接種に関する報告がない。日本の百日せき年間届出数は、新型コロナウイルス感染症が流行する前の2018年が12,116例、

2019年が16,846例であり、感染力の強さから百日せきワクチン接種前の乳児は常に百日せきによる生命の危険にさらされている。また、新型コロナウイルス感染症の流行終息後に百日せきの「再興」が危惧されることから、妊婦への百日せきワクチン接種の普及は喫緊の課題である。

そこで本研究では、妊娠中に百日せきワクチンを接種した妊婦と接種しなかった妊婦を対象に、抗体応答と反応原性及び児への移行抗体および安全性を調べることを目的とする。

## B. 研究方法

医療法人仁清会 かみや母と子のクリニックでは、日常診療として希望者に日本で承認済みのDPTワクチンを接種している。本研究は妊娠中に接種を希望する妊婦と希望しない妊婦を対象とし、前向きコホート研究として実施する。研究は博多クリニック臨床試験審査委員会で承認を得て実施する。また、対象者に説明文書を用いて説明し、同意文書にて参加の同意を得て実施する。その際、研究に参加しなくても今後の診療において不利益はないことを説明文書に明記し説明する。2022～2023年度にかけて接種群60名、非接種群30名を組み入れることを目標とする。

接種は妊娠28～32週頃に実施するが、接種群は接種前、接種後4週頃、分娩時に血中抗体価を測定する。非接種群では初回採血時と分娩時に血中抗体価を測定する。また、両群とも分娩後に臍帯血を採取し、臍帯血中抗体価を測定する。また、登録時の参加者の背景情報、接種後1週間の副反応調査(接種群のみ)、妊娠転帰調査、分娩後の児の健康状況等を調査する。上記調査項目について、接種群と非接種群を比較する。

## C. 研究結果

2022年度は研究の実施可能性について調査を行い、医療法人仁清会 かみや母と子のクリニックで実施可能であると判断した。実施体制の構築、必要書類等の準備、倫理審査委員会の承認などのすべての準備が完了次第、参加者の組み入れを開始し、2023年度中に分娩時までの抗体価測定完了を目指す。

## D. 健康危険情報

なし

## E. 研究発表(発表雑誌名巻号・頁・発行年等も記入)

### 1. 論文発表:

なし

### 2. 学会発表:

なし

## F. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

### 1. 特許取得:

なし

### 2. 実用新案登録:

なし

### 3. その他:

なし