

2024 年 10 月 1 日作成 Ver.1.0

《情報公開文書》

HTLV-1 水平感染の疫学調査研究

研究の概要

【背景】

成人 T 細胞白血病はヒト T 細胞白血病ウイルス I 型 (HTLV-1) の感染によって引き起こされる疾患です。感染経路は母子感染（経母乳感染、経胎盤感染、経産道感染、上行性感染）と、青年または成人期以降に、性交渉を介して HTLV-1 抗体が陽転化する水平感染に大きく分けられます。

1987 年より長崎県では長崎県 ATL ウイルス母子感染防止対策事業（以下、ATL 事業）として長崎県から長崎県産婦人科医会に委託し一貫して検査、保健指導および児の感染に関する追跡調査を行ってきました。事業により HTLV-1 の疫学調査、完全人工栄養の推奨、定期的な啓発活動を継続してきた結果、ATL 事業開始当初は 7.2%であった妊婦の HTLV-1 抗体陽性率は、2021 年には 0.38%まで低下しました。しかし、都市部で若年世代を中心に水平感染が増加している性疫学調査結果が報告されました。本研究では水平感染の疫学調査を目的としており、得られる知見により、水平感染の更なる感染予防対策を講じることができ、難治性である HTLV-1 関連疾患の次世代での発症予防に大いに貢献することが出来る研究です。

【目的】

この研究は、AMED 浜口班に引き続き実施される R5 年度公募 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業『HTLV-1 水平感染の動向と検査法・検査体制の整備』（以降 AMED 三浦班）の研究として行われます。HTLV-1 水平感染者の HTLV-1 関連疾患の発症リスクを評価し、感染予防や感染拡大防止策の構築、感染メカニズムの解明に繋がる基礎的情報の収集を目的とした研究を行います。

【意義】

国内の多くの HTLV-1 研究者が分担研究者として、この研究を推進することで、HTLV-1 に関するさらなるデータの蓄積が可能となることが期待されます。また、有効な HTLV-1 検査法の体制確立や感染予防のための対策等、WHO との連携を強めることにより、国際的にも HTLV-1 感染医療の牽引の役割を担うことが期待されます。

【方法】

この研究は長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 産科婦人科教室、日本赤十字社九州ブロック血液センター、JSPFAD とともに、①国内 HTLV-1 水平感染者の疫学調査の実施と最新の推移予測、②母子感染予防対策事業の効果を反映した国内 HTLV-1 水平感染者、およびキャリア数の推移予測、③HTLV-1 水平感染者の HTLV-1 関連疾患の発症リスクの評価を行います。

対象となる患者さん

以下の基準を満たす方が対象となります。

①国内 HTLV-1 水平感染者の疫学調査の実施と最新の推移予測**・献血者**

2013 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに日本国内で複数回献血を実施された献血者で、研究使用について同意が得られた方

・長崎大学病院 産婦人科で妊婦健診を受検した妊婦さん

ATL Prevention Program (APP) 事業登録時に 18 歳以上で 2013 年 1 月から 2024 年 12 月までに長崎大学病院 産婦人科で妊婦健診を受検した妊婦さん

②母子感染予防対策事業の効果を反映した国内 HTLV-1 水平感染者、およびキャリア数の推移予測

ATL Prevention Program (APP) 事業登録時に 18 歳以上で 2013 年 1 月から 2024 年 12 月に長崎大学病院 産婦人科で妊婦健診を受検した妊婦さん

研究に用いる情報**●研究に用いる情報****①国内 HTLV-1 水平感染者の疫学調査の実施と最新の推移予測****献血者**

献血者についての性別、年齢、生年、採血地、採血日、感染症検査結果

長崎大学病院 産婦人科で妊婦健診を受検した妊婦さん

- ・生年月日、出身地、経妊経産回数、妊娠前・妊娠中の喫煙歴、研究対象者が受けた栄養法、妊婦健診の感染症検査の結果(B 型肝炎ウイルス、C 型肝炎ウイルス、HIV、クラミジア、梅毒)、分娩時情報(分娩日、分娩時年齢、分娩週数、分娩方法、産科合併症)、献血歴
- ・妊婦健診時の HTLV-1 抗体検査結果：HTLV-1 水平感染者の疫学調査
- ・HTLV-1 関連疾患の併発の有無

②母子感染予防対策事業の効果を反映した国内 HTLV-1 水平感染者、およびキャリア数の推移予測 長崎大学病院 産婦人科で妊婦健診を受検した妊婦さん ・生年月日、出身地、経妊経産回数、妊娠前・妊娠中の喫煙歴、研究対象者が受けた栄養法、妊婦健診の感染症検査の結果(B 型肝炎ウイルス、C 型肝炎ウイルス、HIV、クラミジア、梅毒)、分娩時情報（分娩日、分娩時年齢、分娩週数、分娩方法、産科合併症）、献血歴 ・妊婦健診時の HTLV-1 抗体検査結果：HTLV-1 水平感染者の疫学調査 ・HTLV-1 関連疾患の併発の有無
③HTLV-1 水平感染者の HTLV-1 関連疾患の発症リスクの評価 ①と②について、「成人 T 細胞白血病（ATL）発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指す研究(JSPFAD)」(研究代表者 山野嘉久)で得られている水平感染者情報の解析結果と照合して、水平感染者の HTLV-1 関連疾患の発症リスクを評価します。 ●研究に用いる試料 本研究では試料は使用しません。 本研究で利用する試料・情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。
外部への情報の提供について 本研究に用いる情報は、長崎大学病院 産婦人科教室で疫学調査に使用され、外部には提供されません。
情報の利用開始予定日 本研究は 2024 年 10 月 17 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。 あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。 ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。 あらかじめご了承ください。
研究実施期間 研究機関長の許可日～2026 年 12 月 31 日
研究実施体制

研究責任者	所属：長崎大学病院 産婦人科 氏名：三浦 清徳 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7363
情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
問い合わせ先	
【研究の内容、実施体制等について】 長崎大学病院 産婦人科 三浦 清徳 〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095 (819) 7363 FAX 095 (819) 7365	
【情報等の利用停止の申し出について】 長崎大学病院 産婦人科 三浦 清徳 〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095 (819) 7363 FAX 095 (819) 7365	
【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療相談室 095 (819) 7200 受付時間 : 月～金 8:30～17:00（祝・祭日を除く）	