

2023年10月30日作成 Ver.5.0

《情報公開文書》

**長崎県 ATL ウイルス母子感染防止対策事業
成人 T 細胞白血病ウイルス I 型 (HTLV-1) 経胎盤感染に関する研究****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、定期的な啓蒙活動を続けてきた結果、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、完全人工栄養を選択された HTLV-1 キャリア妊婦から出生した児の 2.4% に母子感染を認めため、経母乳感染以外の母子感染経路の可能性が示唆されました。本研究ではなかでも経胎盤感染のメカニズムを解明することを目的として、得られる基礎的知見により、母子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】

本研究では、ATL 事業により集積され、保管されている患者さんの情報や検体を用いて、経胎盤感染のメカニズムを解明することを目的としています。

【意義】

この研究の結果より経母乳感染以外の母子感染経路の解明による更なる母子感染の防止による次世代での難治性 HTLV-1 感染関連疾患の予防に寄与することが出来ると考えています。

【方法】

この研究は事業により集められ、保管されている検体 (母体血、臍帯血、胎盤組織) を用いて病理学的検討、RNA scope、構成細胞の単離・抽出、シングルセル解析、網羅的トランスクリプトーム解析を行い、事業により集められた情報と併せて胎盤組織のメカニズムについて検証していきます。シングルセル解析、網羅的トランスクリプトーム解析は業務委託機関である国立感染症研究所 次世代生物学的製剤研究センターと東京大学 大学院新領域創科学研究科 メディカル情報生命専攻メディカルサイエンス講座にて行います。

対象となる患者さん

| |
|--|
| <p>以下の基準を満たす方が対象となります。</p> <p>① 2000年1月1日～2026年3月31日の間にATL事業に登録されており妊娠中のHTLV-1スクリーニング検査で陽性もしくは疑陽性と診断された妊婦の方</p> <p>② 登録時に18歳以上の妊婦の方</p> |
| <p>研究に用いる試料・情報</p> |
| <p>●研究に用いる情報</p> <p>ATL事業により集められた下記の情報をATL事業事務局から提供してもらいます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者背景 ・感染症検査（妊婦健診時） ・分娩時情報 ・妊娠中のHTLV-1スクリーニング結果 ・胎盤・臍帯による病理診断結果 <p>●研究に用いる試料</p> <p>ATL事業で集められ、事務局で保管している下記の検体を提供してもらい病理的検討、RNA scope、構成細胞の単離・抽出、シングルセル解析、網羅的トランスクリプトーム解析を解析します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・母体血 ・臍帯血 ・胎盤組織 <p>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。</p> |
| <p>外部への試料・情報の提供について</p> |
| <p>本研究では検体（母体血、臍帯血、胎盤）の一部、もしくはそれらの検体から単離した細胞や、抽出されたDNAをシングルセル解析、もしくは網羅的トランスクリプトーム解析のため下記へ提供します。</p> <p>提供先：国立感染症研究所 次世代生物学的製剤研究センター、 東京大学 大学院新領域創科学研究科 メディカル情報生命専攻メディカルサイエンス講座 提供方法：郵送</p> |
| <p>試料・情報の利用開始予定日／提供開始予定日</p> |
| <p>本研究は2023年12月19日より「研究に用いる試料・情報」を利用する予定です。</p> |
| <p>あなたの試料・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。</p> <p>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。</p> |

| | |
|--|---|
| 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3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 |
| 試料・情報の管理責任者 | 長崎大学病院 病院長 |
| 業務委託機関① | 名称：国立感染症研究所 次世代生物学的製剤研究センター 住所：東京都武蔵村山市学園 4-7-1 担当者名：手塚 健太 |
| 業務委託機関② | 名称：東京大学 大学院新領域創科学研究科 メディカル情報生命専攻メディカルサイエンス講座 住所：東京都港区白金台 4-6-1 東京大学医化学研究所 担当者名：山岸 誠 |
| 問い合わせ先 | |
| <p>【研究の内容、実施体制等について】 長崎大学病院 産婦人科 永田 幸 〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095 (819) 7363 FAX 095 (819) 7365</p> <p>【試料・情報等の利用停止の申し出について】 ATL 事務局 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</p> <p>【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）</p> | |