

総括研究報告書

1. 研究開発課題名： HTLV-1 疫学研究及び検査法の標準化に関する研究
2. 研究開発代表者： 氏名 浜口 功 (国立感染症研究所 血液・安全性研究部 部長)
3. 研究開発の成果

平成23年に妊婦に対する HTLV-1 抗体検査が産婦人科診療ガイドラインで推奨レベル A (強く推奨する) に変更になったが、確認検査において多数判定保留例が発生している。これに対応すべく、本研究班の成果をもとに、「妊産婦診療における HTLV-1 感染(症)の診断指針 (案)」が作成され、平成28年4月に HTLV-1 核酸検出が保険適用になったのは大きな成果である。また、これまで解析が進んでいなかった水平感染者を経時的にフォローすることが可能となりつつあり、水平対策につながると考えられる。このように、本班研究は概ね順調に進捗している。

HTLV-1検査法の標準化と診断指針作り

各施設でのウイルスコピー数の測定値のばらつきをなくし、正確な値を得るために、コピー数測定を行う際の尺度となるもの(標準品)を設定し、測定法を確立した(Kuramitsu et al. *J. Clin. Microbiol.* 2015)。また、WB法を含め体外診断用医薬品メーカーにおいて、最新の検査キットが開発されつつある。4社11キットすべてについてその性能を評価するために必要な血漿検体の準備を整え、各メーカーに性能調査の要綱を伝えた。WB法の代替法を含めすべての抗体検査の評価を班研究で完了できる状況となった。さらに、平成26年度に作成した妊産婦診療におけるHTLV-1感染(症)の診断指針の案について、関係学会と検討を重ね推奨手順として承認を受けた。なお、標準化された核酸検出法は平成28年4月より妊婦の判定保留例にたして保険適用となった。

HTLV-1の陽転者を対象とした水平感染者登録システムの構築および疫学研究

水平感染キャリアの追跡調査体制の構築を行い、キャリアの疫学情報や末梢血を収集するとともに、関連疾患発症へのリスク評価を行うために、平成27年度は非浸姪地域(東京地区)において同様の調査体制を構築するための事務手続きを完了した。また、本システムでは十分な登録数が見込めない懸念があるため、JSPFAD登録者のうちで、検査結果の経緯や家族構成等から水平感染を疑うキャリアについても、疫学情報や末梢血中のウイルス量等の情報を収集するためのデータ収集を行った。平成28年度に収集されたデータの解析を行い、関連疾患発症へのリスク評価やキャリア再生産の根絶のための方策を検討し、キャリアフォロー体制の充実に繋げる。

献血血液を用いた前向きのコホート研究

日本赤十字社で行っている献血時のHTLV-1検査の結果をもとに、検査において陽転化する症例の解析を行ったところ、2009年から2015年6月の5.5年での陽転者は男性177例、女性239例認められた。2005年から2011年に行った調査結果とほぼ同じ傾向であることが判明した。これらのデータをもとに、水平感染対策の提言の取りまとめを行う。

モデル動物を用いた水平感染のメカニズム解析(動物モデルを用いたHTLV-1感染の機序の解析)

HTLV-1 ウイルス水平感染経路について、HTLV-1 感染を追跡できる動物モデルを作製し、感染伝播や潜在の状態野解析を行う事により、水平感染のメカニズム解析を行い水平感染への対策に繋げる。HTLV-1 感染細胞株(MT-2)を経膣で投与したところ、投与後40日で卵巣内に特異的に集簇する結果を得た。今後、HTLV-1 感染細胞の伝播経路や潜伏組織等の解析を行う。