

(別紙1)

総括研究報告書

課題番号	2021B-19	
研究開発課題名	妊娠中の潜在性ウイルス再活性化に関する研究開発	
分類※	<input type="checkbox"/> ① <input checked="" type="checkbox"/> ② <input type="checkbox"/> ③ <input type="checkbox"/> ④ <input type="checkbox"/> ⑤ <input type="checkbox"/> ⑥ <input type="checkbox"/> ⑦	
区分	<input type="checkbox"/> A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> S	
主任研究者	所属	周産期・母性診療センター 母性内科診療部 研究所周産期病態研究部 母体管理室
	役職	部長、室長
	氏名	山口晃史
実施期間	2023年 4月 1日 ～ 2024年 3月 31日	

※分類は下記①～⑦より選択

- ① 日本の成育分野の疾患の研究の基盤となる研究
- ② 診断、治療及び予防法の開発に関する研究
- ③ 発症機序や病態の解明等を行う研究
- ④ 診断や治療のための基準の開発等に関する研究
- ⑤ 患児・者のQOL向上に結びつく研究
- ⑥ 研究的視点や技術をもつ医療従事者を育てるための研究
(プロトコル作成のフェージビリティ研究)
- ⑦ 政策提言に結びつく研究

成果の概要

成人において既に潜在化しているウイルス種の妊娠初期における再活性化を母体の免疫状態と照らし合わせ評価する。さらに出生時には臍帯血を用いて児への胎内感染の有無を確認、将来的には出生後に発達調査を行いその影響を評価する予定である。これらの結果をまとめ、潜在性ウイルスの再活性化と水平感染の可能性、胎児への影響を考察し、最終的には妊娠初期における予防方法もしくは治療方法を検討することを目的とし研究開発を計画した。

2021年度は、主に研究開始の準備を行い、第三四半期に研究を開始した。2021年6月2日に新規倫理申請を行い、2回の審査を経て2021年9月24日に国立成育医療研究センター倫理審査委員会基礎部会に承認された(受付番号:2021-071、倫理承認有効研究期間:2021年9月24日～2024年3月31日)。外部検査機関の選定、アッセイ系の確立と検査セットの準備、電子カルテ内採血オーダーシステムの構築、採血室への採血申請書の提出、内部共同研究者との打ち合わせを終了した。新型コロナウイルスの影響で、産科外来における遺伝相談業務、研究リクルートは長期間禁止されており、倫理承認後の迅速な研究開始は出来なかったが、2021年11月よりエントリーを開始した。

妊娠初期の栄養状態の評価、同時に血球成分と血漿成分別々にMPCRを用いて潜在性ウイルス

の再活性化の有無を評価している。血球成分中で陽性であれば末梢血中に感染細胞が存在することを示し、血球成分中が陰性で、血漿成分中が陽性であれば①組織中に感染細胞が存在する②治療ないし免疫細胞により感染細胞が破壊されたことのいずれかを示す。さらに、フローサイトメトリー解析結果と併せて検討することで①なのか②なのかがより詳細に判別でき、早期発見・早期治療介入を可能であると考えている。

2021年12月～2023年10月の期間に43例が登録され、妊娠中に数種のウイルスが同定された。再活性化の原因としては悪阻による栄養状態の低下とは関連性はみられなかった。また、検出されたウイルス種の経胎盤感染はみられなかった。今後は登録者数を増やし、免疫学的な評価、出生後の子の評価を加えることでより信頼性の高い考察が可能となると考えた。

※ウイルス種は論文発表前にて公表いたしません。