

当院にてジカウイルス感染症に関する診療を受けた妊娠女性の方へ

当院では、AMED 成育疾患克服等総合研究事業「母子感染に対する母子保健体制構築と医療開発技術のための研究」を産婦人科、小児科、検査施設が連携して多施設共同で研究を行っております。この研究の一環として当院にてジカウイルス感染症に関する診療を受けた妊娠女性の診療情報を収集することで、ジカウイルス感染症の母子感染の診断、サポート体制構築を目指した研究を行っております。

【研究課題】

「妊娠女性におけるジカウイルス感染症の診断体制構築に関する研究」
(審査番号：)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。
研究機関 東京大学大学院医学系研究科 産婦人科学講座 (主任研究施設)
研究責任者 藤井知行 東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科 教授
(研究全体の統括、妊婦の診療、臨床データ収集を担当)

【共同研究機関】

検査施設 (検体の測定、データの解析)
国立感染症研究所 感染症疫学センター 大石 和徳
ウィルス1部 西條 政幸
国立成育医療研究センター 生体防御系内科部 宮入 烈
産婦人科施設 (妊婦の診療、臨床データ収集、匿名化を担当)
富山大学附属病院産婦人科 齋藤 滋
浜松医科大学医学部附属病院産婦人科 金山 尚裕
神戸大学医学部附属病院産婦人科 山田 秀人
宮崎大学医学部附属病院産婦人科 鮫島 浩
長崎大学病院産婦人科 増崎 英明
三重大学病院産科婦人科 池田 智明
日本大学医学部附属板橋病院産婦人科 川名 敬
産婦人科施設 (出生児の診療、臨床データ収集、匿名化を担当)
東京大学医学部附属病院小児科 岡 明
長崎大学病院小児科 森内 浩幸
藤田保健衛生大学小児科 吉川 哲史
神戸大学附属病院小児科 森岡 一朗

【研究期間】

倫理申請承認後から5年間 (2022年3月まで)

【対象となる方】

2016年5月以降に当院を受診した妊婦さんで「ジカウイルス病が否定できない妊婦」および臨床的な母児の症状や血清検査の結果から「ジカウイルス感染

の可能性が高いと判断される妊婦」と診断された方が対象となります。

【研究の意義】

2015年以降、ジカウイルス感染症（解説A参照）は南北アメリカ大陸、カリブ地域等で急速に拡大し、またジカウイルスの関連が強く疑われる胎児の小頭症（脳の障害によって頭が小さくなる病気）や、神経疾患の集団発生を受けて、世界保健機関が「国際的に懸念される公衆の保健上の緊急事態」を宣言しています。ジカウイルス感染症は、蚊を媒介してうつる感染症ですが、性行為による感染伝播も確認されています。妊娠女性がジカウイルス感染症としての典型的な症状を示さないまま、胎児にジカウイルス感染症が発生する可能性も指摘されています。

厚生労働省からは、妊婦及び妊娠の可能性のある人の流行地への渡航は控えること、流行地に滞在中の男女は、症状の有無に関わらず、性行為の際にコンドームを使用するか、性行為を控えること、流行地から入国（帰国を含む）した男女は、ジカウイルス病の発症の有無に関わらず、最低8週間（パートナーが妊娠の場合は妊娠期間中）は性行為の際にコンドームを使用するか、性行為を控えること等が厚生労働省から勧められています。

ご自身がジカウイルス感染症流行地を訪問した、あるいは、ジカウイルス感染症流行地から帰国したパートナーとの性交渉歴のある妊娠女性で、その女性自身が典型的なジカウイルス感染症症状を呈する場合や胎児に先天性ジカウイルス感染症を疑う所見がある妊婦さんは「ジカウイルス病を疑う妊婦」と定義されます。一方でご自身が流行地域を訪問した、あるいは、流行地域への渡航歴のあるパートナーとの性交渉歴がある妊娠女性で、臨床症状は行政検査の要件を満たさないがジカウイルス感染症を必ずしも否定できない妊婦さんは、「ジカウイルス病を否定できない妊婦」と定義されます。「ジカウイルス病を疑う妊婦」に対しては地域の保健所などで行政検査によるジカウイルス感染症関連検査が実施されて結果に応じた母児の経過観察が行われることとなります。一方で「ジカウイルス病を否定できない妊婦」への相談、検査体制は確立していません。また、「血清学的検査によりジカウイルス病の感染の可能性が極めて高いと判断された妊婦」に対してはご夫婦が希望される場合に羊水検査により胎児感染のリスク評価を行うことが可能です。

しかし、「ジカウイルス病が否定できない妊婦」および「血清学的検査によりジカウイルス病の感染の可能性が極めて高いと判断された妊婦」に対する診療体制の構築は日本国内において十分に進んでいません。

本研究の実施により、胎児のジカウイルス感染のリスク評価体制、母児への臨床的対応の整備への貢献が期待できます。また、日本における妊娠女性のジカウイルス感染症に関する現状を把握することにより、今後の公衆衛生対策に活かすことができると考えられます。

【研究の目的】

本研究は「ジカウイルス病が否定できない妊婦」および「血清学的検査によりジカウイルス病の感染の可能性が極めて高いと判断された妊婦」の方について診療状況を把握し、ジカウイルス母子感染に関する実態把握を行うことを目的とします。

【研究の方法】

この研究は、日本大学医学部附属板橋病院臨床研究倫理審査委員会の承認を受けて実施するものです。ジカウイルス病の母子感染の評価のために主治医が得たあなたの受診前のジカウイルス病リスク評価に関する情報、ジカウイルス病の感染確認のための血清検査、羊水検査の結果、その後の妊娠経過、分娩転帰、出生児の経過について、あなたの個人情報が匿名化された状態で、それらの情報が国立感染症研究所に提供され、集計、分析が行われます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの情報・データ等は、国立感染症研究所に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、日本大学医学部附属板橋病院において川名 敬が、割り付けを行った符合表は産婦人科医局内で鍵のかかる保管庫、スタンドアロンのPCに保存、パスワードを二重に設定して厳重に保護します。ただし、必要な場合には、日本大学医学部附属板橋病院においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで2019年3月31日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は「AMED 成育疾患克服等総合研究事業／母子感染に対する母子保健体制構築と医療開発技術のための研究費」から支出されています。

○本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

本研究に関する連絡先:

研究責任者：川名(かわな) 敬(けい)

連絡担当者：小松(こまつ) 篤史(あつし)

〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町 30-1

日本大学医学部 産婦人科

Tel: 03-3972-8111 内) 2520 Fax: 03-3972-9612