

大阪科学・大学記者クラブ 御中
(同時資料提供先：科学記者会)

2020年4月27日
大阪市立大学

抗体価を指標とした新型コロナウイルス感染症に対する 血清学的診断法の臨床試験開始へ

<本研究のポイント>

- ◇微量の血液で短時間に判定可能なため、検体採取時の医療者の感染リスクを減らします
- ◇既感染の判定にも活用できる診断法で、PCR検査とは互いに相補的な役割を果たします
- ◇蛍光計測によって精度が向上し、PCR検査よりも低価格かつ迅速な診断法です
- ◇重症化予測および治療判定に影響する抗体を調べ、治療介入の層別化を図ります

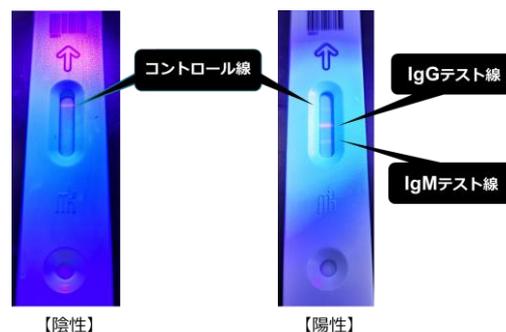
<概要>

大阪市立大学大学院医学研究科 寄生虫学の城戸康年准教授、中釜 悠特任講師、金子 明教授、臨床感染制御学の掛屋 弘教授、救急医学の溝端 康光教授を中心とした研究グループは、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の抗体価測定システムを Mokobio Biotechnology 社(メリーランド州、米国)と共同開発し、4月15日より臨床試験を開始しました。

世界で感染が拡大している COVID-19 の確定診断は PCR 検査法により行われています。しかし、PCR 検査法が抱える精度、迅速・簡便性、費用対効果の面での課題や、さらには無症状者・軽症者が多く含まれる COVID-19 の爆発的増加の現況を考えれば、PCR 検査法のみを用いた感染症対策には限界があります。ある一時点の採取検体でウイルス存在診断を行う PCR 検査法の性質の弱点を補うべく、抗体価測定方法の確立は喫緊の課題です。

生体は、感染ウイルスに対して特異的な抗体を産生します。新型コロナウイルス(SARS-CoV2)に感染していなければ、SARS-CoV2 に対する抗体は体内に存在しません。感染初期には IgM 抗体が、一定期間が経過し回復期に入ると IgG 抗体が出現するため、各種抗体の有無によって COVID-19 の診断と感染時期の推定が可能となることが期待されます。

今回の抗体価測定法では、蛍光計測機器を利用したデジタル判定により、検査者間の判定誤差を回避しています。20 μ L 程度の微量血液で測定が可能であり、検体採取を容易にしたことで検体採取時の医療者感染リスクが低減します。空港等の検疫や発熱外来、救急外来などでの迅速検査にも活用が期待されます。今後、COVID-19 感染後に産生される抗体の質的・量的変化と臨床情報との関連性を明らかにすることで、より効率的な診断や治療方法の選択が可能となり、医療資源を有効利用しながらの感染拡大防止策に貢献することを目指します。

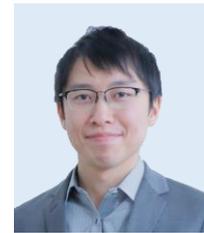


研究者からのコメント

感染者のみならず、日本そして世界の人々が現在も甘受している痛みや苦しみ、自身の恐怖と隣り合わせでパンデミックと対峙する医療者の献身的な努力、全てに支えられ、本研究が可能となっています。結果を速やかに公表し、信頼できるデータを全世界と共有し、社会へ貢献していきたいと考えています。



城戸 康年准教授



中釜 悠特任講師

<研究の背景>

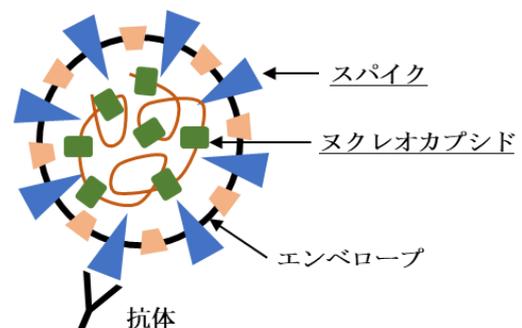
我々人類は、新興感染症である COVID-19 の地球規模での感染爆発という公衆衛生上の危機に直面しています。感染した患者さんとその家族が苦しむだけでなく、全地球の経済活動および文化活動が停滞し、社会への打撃ははかり知れません。未だ、このウイルス(SARS-CoV2)が引き起こす病気の性質や経過は十分に解明されておらず、血清学的診断法(抗体価測定法)さえ確立していません。

ヒトがウイルスに感染した時に産生される抗体の種類、質および量が、経時的にどのように変化するかを理解することは、ウイルス感染症の診断および治療に重要な役割を果たします。

SARS-CoV2 に対する特異的 IgM 抗体の出現は初期の感染を意味し、IgG 抗体の出現は回復期にあることを示唆します。どのような種類の抗体が、COVID-19 に対して防御的な役割を發揮するか、についての知識は、患者さんの退院基準や治療を判定する際に有用な情報となります。そこで、私達は血清学的診断法の確立と血清疫学研究を目的としたプロジェクトを開始しました。

<研究の内容>

米国の Mokobio Biotechnology 社は量子ドットという安定した蛍光を長時間保持する微粒子を利用した、臨床生化学検査システムを保有していました。城戸准教授ら研究グループは、Mokobio Biotechnology 社と共同研究を開始し、抗体検査に利用するウイルス抗原の選定および設計を行い、SARS-CoV2 を構成するタンパク質であるスパイクとヌクレオカプシドの一部を用いたイムノクロマト法による抗体検査法



(SARS-CoV-2 IgM & IgG Quantum Dot Immunoassay)を考案しました。本システムを利用した臨床研究を開始し、患者血清中の COVID-19 に特異的な IgM 抗体および IgG 抗体の検出に成功しました。同時に、より高精度の抗体測定法である ELISA(Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay)法を組み合わせることで、上記の検査キットの信頼性を高めることが可能です。さらに、感染後に産生される抗体の防御的な役割を検証する実験系も構築しています。

これらの抗体価測定システムと研究基盤を利用して、全国の研究機関および医療機関と COVID-19 血清疫学研究コンソーシアム*を結成し、COVID-19 感染者および感染が疑われる患者さんの血清を用いた実証研究を開始しました。

*COVID-19 血清疫学研究コンソーシアム：全国 20 程度の医療機関との連携による研究ネットワーク

<今後の展開>

本実証研究を経て、信頼性が高い抗体検査法を確立し、臨床的有用性の評価を行います。現時点では研究用機器ですが、さらに開発を進め、COVID-19 に対する体外診断用医薬品としての承認を目指します。抗体価の経時的な推移を解析することにより、例えば、発症後 5 日目における診断の精度という指針を提唱できるようになります。回復期の抗体の機能を解析することにより、治癒判定が可能になります。検疫や外来でのスクリーニング検査、医療従事者の感染管理、疫学研究に有用なものとなることが期待されます。さらに、医療資源の乏しいアジア・中南米・アフリカの各国における感染症対策にも貢献できるよう、各国の感染症専門家と研究を開始しています。

<資金情報>

本研究は以下の企業と共同研究契約を締結し、検査機器の提供を受けています。
企業名：Mokobio Biotechnology R & D Center Inc., 1445 Research Boulevard, Rockville, MD 20850 USA
製品名：SARS-CoV-2 IgM & IgG Quantum Dot Immunoassay
URL: <https://www.mokobious.com/products>
承認：米国 FDA: Pre-EUA (PEUA200023), EU: CE-IVD

当院では抗体検査を目的とした受診は受け付けておりませんのでご了承ください。

【研究内容に関する問合せ先】

大阪市立大学大学院医学研究科 寄生虫学
担当：
准教授 城戸 康年
E-mail : kido.yasutoshi@med.osaka-cu.ac.jp
特任講師 中釜 悠
E-mail : nakagama.yu@med.osaka-cu.ac.jp
TEL : 06-6645-3761

【ご取材に関する問合せ先】

大阪市立大学 広報課
担当：上嶋（かみしま）
TEL : 06-6605-3411
E-mail : t-koho@ado.osaka-cu.ac.jp