

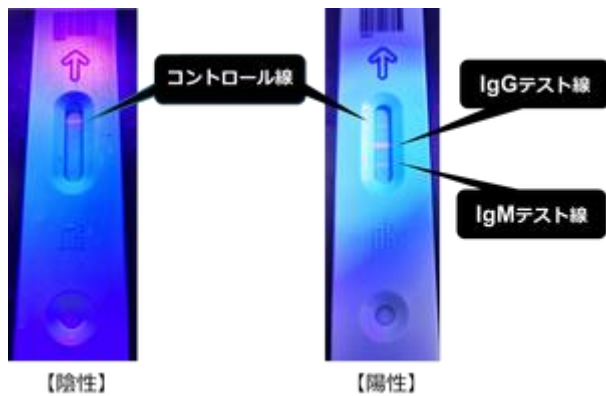
## 大阪市立大学、血清抗体診断法の臨床試験開始へ

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(SARSCoV2)に感染していなければ、SARS-CoV-2 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  $\mu$ 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、SARS-CoV-2 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。



抗体検査キット

### <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-CoV-2 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。

企業名:Mokobio Biotechnology R & D Center Inc.,

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

日本語原文 <https://www.osaka-cu.ac.jp/ja/news/2020/200427>

文 JST 客観日本編集部