

東京iCDC
専門家ボード研究開発チーム
第1回会議

大阪市立大学
臨床感染制御学
掛屋 弘

大阪市立大学 寄生虫学教室
城戸康年先生、中釜 悠先生との共同研究

大阪市立大学の新型コロナウイルス感染症に関する主な研究実績と取り組み

① 中和抗体迅速診断システムの開発

厚労省による国内8,000名の抗体保有率調査での採用と協力 AMED地球規模保健課題解決推進のための研究事業

概要

- 6月1日～7日にかけて、東京都・大阪府・宮城県において、各都道府県により無作為抽出し、本調査への参加に同意をいただいた一般住民の方（東京都1,971名、大阪府2,970名、宮城県3,009名、計7,950名）を対象に抗体検査を実施しました。
- 本調査では、陽性の判定をより正確に行うため、2種の検査試薬の両方で陽性が確認されたものを「陽性」としています。

測定結果

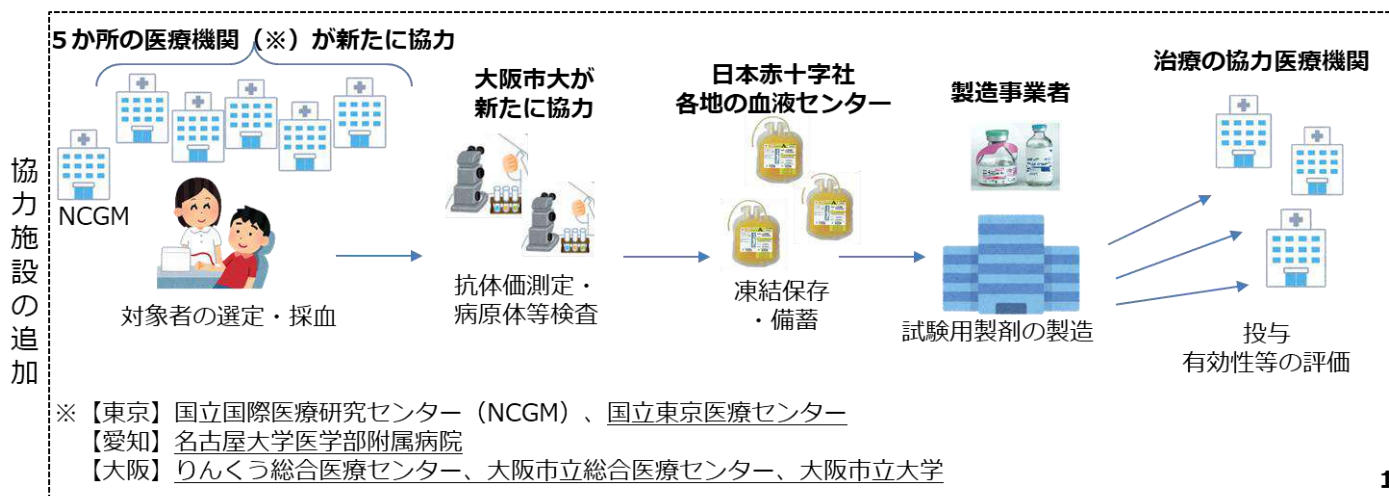
	アボット (+)	アボット (-)	計	モコバイオ (参考値)	累積感染者数 (感染率) 5/31時点
東京都	ロシュ (+)	4 (0.20%)	6 (0.30%)	21 (1.07%)	5,236人 (0.038%)
	ロシュ (-)	1,963(99.59%)	1,965(99.70%)		
	計	1,967(99.80%)	1,971		
大阪府	アボット (+)	5 (0.17%)	10 (0.34%)	37 (1.25%)	1,783人 (0.02%)
	ロシュ (+)	11(0.37%)	2949(99.3%)		
	計	2954(99.46%)	2,970		
宮城県	アボット (+)	6(0.20%)	7 (0.23%)	36 (1.20%)	88人 (0.004%)
	ロシュ (+)	2(0.066%)	3000(99.7%)		
	計	3006 (99.9%)	3,009		

- ・ 新型コロナウイルス感染症の血清学的診断法の臨床的有用性評価（コンゴ民主共和国、エルサルバドル）
→大阪市大の海外拠点への展開(AMED事業)

AMEDウイルス等感染症対策技術開発事業(2次)

- ・ 新型コロナウイルス感染症のポスト・ワクチン時代を見据えた半定量・迅速中和抗体価測定法の開発

厚労省・回復者血漿治療事業への参加協力



大阪市立大学の新型コロナウイルス感染症に関する主な研究実績と取組み

② ワクチン開発と社会的検査

AMED新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン開発(2次)

- ・ 自己増殖RNAテクノロジーを用いたわが国における新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するワクチン開発 (VLP Therapeutics Japan社との共同研究)
- ・ 大量製造可能で、来春の臨床試験開始を目指す。日本の「ワクチン外交」の武器に

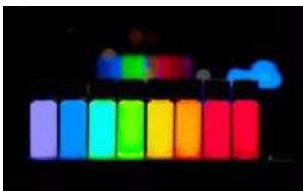
社会的事業への協力(学内検査、国際体操大会)



量子ドットを用いたイムノアッセイの測定原理 — 新型コロナウイルス感染症迅速診断システム —

量子ドット

安定した蛍光を
長時間保持する微粒子



測定機器（蛍光測定）

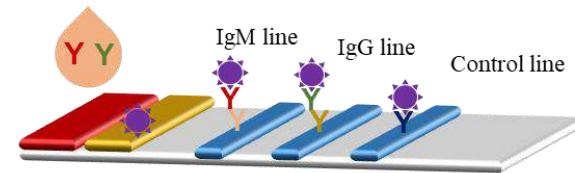
ポータブル機：Mokosensor-Q100
米国・中国市場では生化学検査機器として
販売実績あり



Mokosensor-Q100

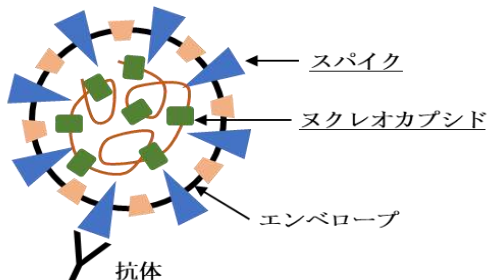
検査法（所要時間15分）

- (1) キット上に血清を滴下
- (2) 10分間放置
- (3) 測定機器により蛍光強度を定量判定



メリット

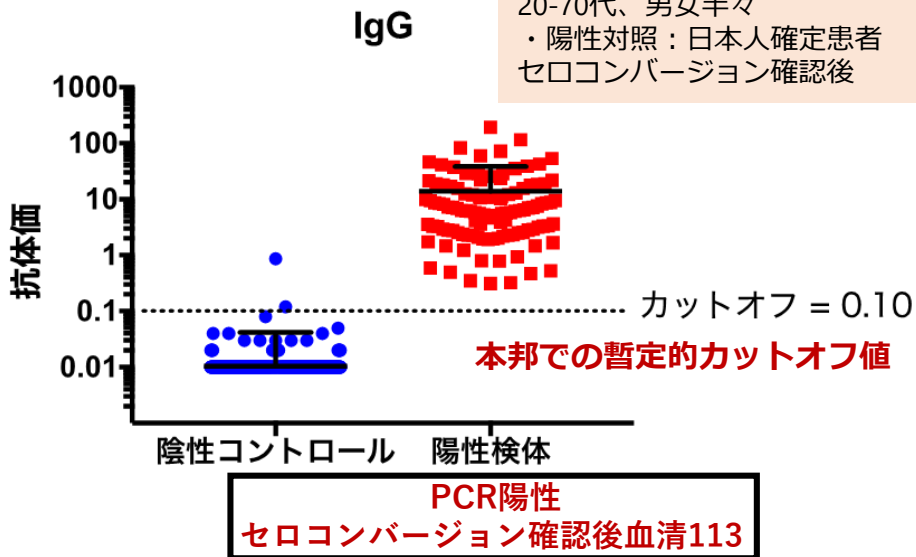
- (1) RT-PCR法と比較して安価、簡便、迅速 → **Point-of-Care Use**
- (2) 自動判定による判定精度向上 → **習熟不要**
- (3) 特別な酵素が必要ない → **保管が簡便**
- (4) 蛍光量子ドットを用いることにより定量的評価が可能
→ **カットオフ値の精緻な補正・チューニングによる
感度・特異度プロファイルの最適化**



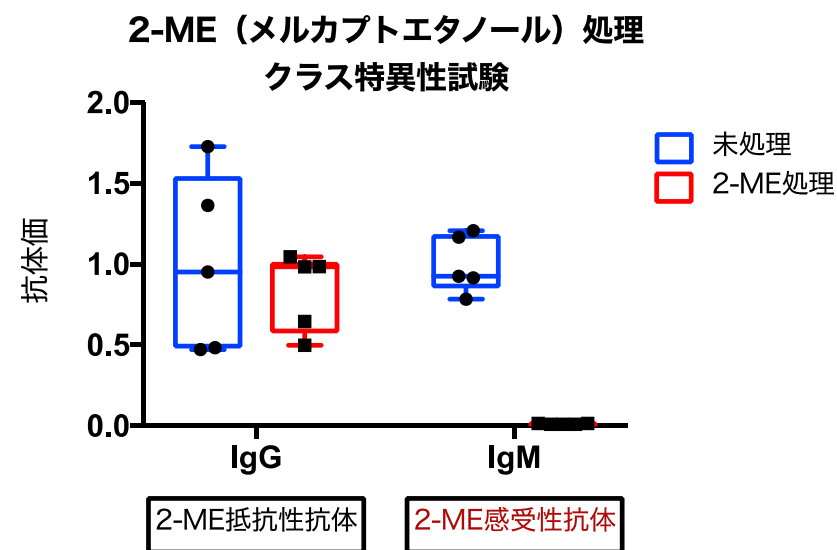
参照：<https://bit.ly/38mIJbn>

国内での性能検証試験および臨床的有用性評価

【①交差反応性】



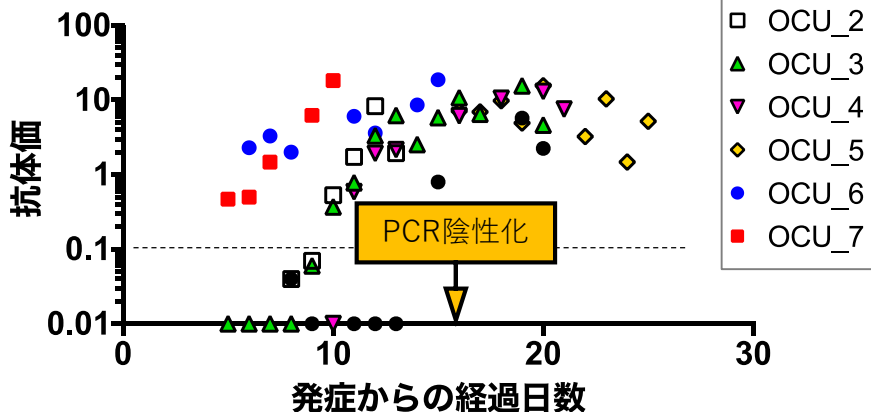
【②クラス特異性】



特異度 = $1 - (2/776) = 99.7\%$

感度 = $1 - (0/113) = 100\%$

IgG抗体の経時推移

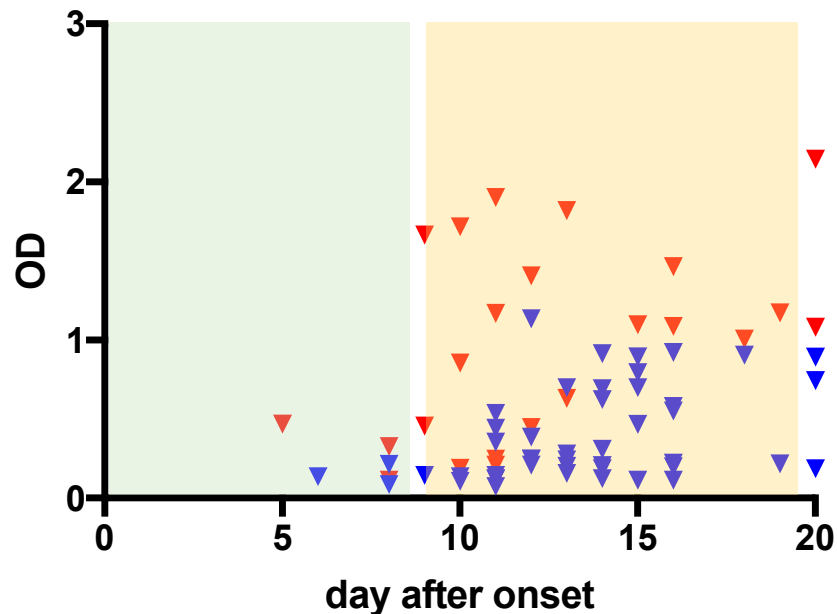


Days from onset	Samples	PCR positive			
		IgG (+)		IgM (+)	
5-7	10	5/10 (50%)	2/10 (20%)	5/10 (50%)	
8-10	18	8/18 (44%)	11/18 (61%)	11/18 (61%)	
11-13	17	14/17 (82%)	17/17 (100%)	17/17 (100%)	
14-	82	80/82 (98%)	72/82 (88%)	80/82 (98%)	

抗体価と中和活性の相関

ICU vs nonICU_Spike

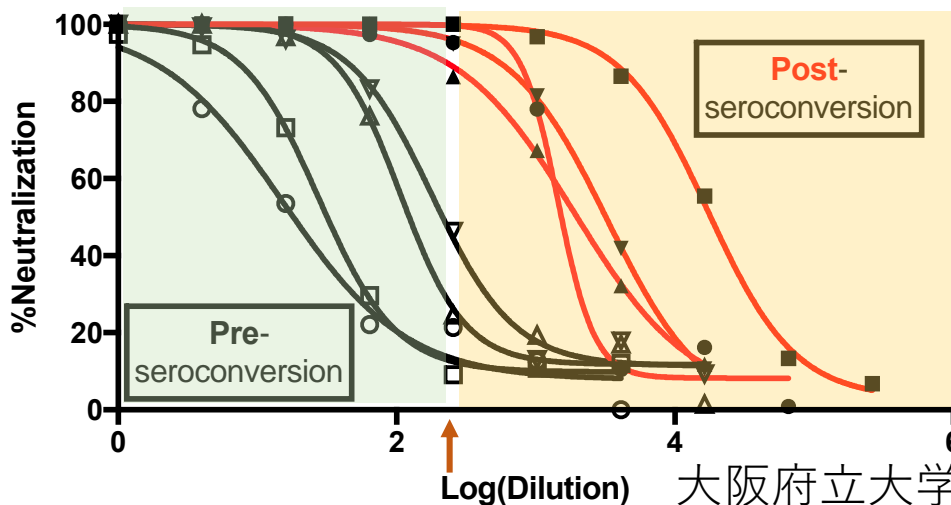
- 重症例の方が抗体価が高い
- IgG出現後血清は高い中和活性がある
- 発症後7-10日程度でNT50 : 250倍



▼ ICU
▼ nonICU

【SARS-CoV-2中和試験】

Change in Neutralization Titer of Paired Sera



OCU1-1
OCU1-8
OCU2-1
OCU2-5
OCU3-1
OCU3-16
OCU4-1
OCU4-7

大阪府立大学

安木先生