

研究課題名 人工擬似ウイルスを使ったヒト血清中の抗体価測定に関する研究

1 研究の概要

重症熱性血小板減少症候群(SFTS)は致死率の高いマダニ媒介性のウイルス感染症で、治療法や予防法の開発のみならず、公衆衛生対策の強化も重要な課題となっている。特に、日常的に野山で活動しているハンターやジビエ処理施設従業員、感染している動物の治療に当たる可能性のある獣医療関係者は感染リスクが高いとされている。このような感染暴露の可能性の高いヒトや動物を対象に SFTS ウイルス(SFTSV)抗体調査を行うことは、潜在的な感染拡大や感染経路等を探る意味でも重要である。一般的に抗体の有無を確認するためには、対象となる血清とウイルスを混ぜてその反応性を見る中和試験などがあるが、生きたウイルスを使って評価するため扱いが煩雑であり、術者へ感染するリスクも存在するなどの欠点がある。

我々はこれまでに、シュードタイプウイルス(pV),一回感染性粒子(SRIPs)といった人工擬似ウイルスの作製と研究を行ってきた。これらの擬似ウイルスは、ヒトに病原性を示すことなく、ウイルスの感染性を評価することができるため、扱いが簡便である。加えて、ルシフェラーゼやナノルシフェラーゼ等のリポーター遺伝子が組み込まれているため、細胞への感染を発光強度で測定することが可能である。この性質を利用し、これまでに JEV-SRIPs を使った日本脳炎ウイルス(JEV)の抗体価測定系の開発などを行ってきた。

本研究では、SFTSV の擬似ウイルスとして既に開発した、SFTSV-pV、SFTSV-SRIPs を用いたヒト血清の抗体価測定を行う。これまでの研究で、イノシシ血清を用いた測定系を開発したところ、既存の測定方法と相関が取れることが確認された。そのため、ヒト血清にも応用し、ヒトが潜在的に抗体を保有しているかどうか測定を行う。そして将来的には、感染リスクがより高い職業に従事する人に対する抗体保有状況を調査することを考えている。あわせて、SFTSV 以外の節足動物媒介性疾患である、日本脳炎ウイルス、ダニ媒介性脳炎ウイルス、デング熱ウイルス、エゾウイルス、オズウイルスなどについても様々なサブタイプを含めた人工擬似ウイルスの作製を行っている。これらのウイルスに対しても、人工擬似ウイルスの作製が可能となり次第、ヒト血清中の抗体保有率を確認し、抗体保有状況の調査を行う。

2 研究の方法

2-1 研究の方法

各種ウイルスの擬似ウイルスが作製され次第、免疫動物から得られた血清をポジコン血清(国立感染症研究所等より譲渡予定)として、中和されることを確認する。SFTSVを含め、中和することが確認できた擬似ウイルスを用いて、過去に行った流行予測調査の血清と中和試験を行い、抗体の有無を判定し抗体保有率を算出する。

2-2 対象とする検体

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律に従い厚生労働省感染症流行予測調査事業において地方衛生研究所へ搬入された検体を保管し、試料とする。

2-3 期間

承認日～2031 年 3 月 31 日

3 研究の実施体制

責任者 富山県衛生研究所 ウイルス部 矢澤俊輔

協力者 富山県衛生研究所 ウイルス部 谷 英樹、吉田琴羽、福山 圭、佐賀由美子、畠田 嵩久、黒田真弘、後藤里歌

4 倫理的配慮

4-1 個人情報等の取扱い

「富山県衛生研究所の保有する個人情報等の安全管理に関する規程」(平成 28 年 7 月 27 日作成、令和 4 年 4 月 1 日改定)に従う。検体は、当所において個人を特定できない番号を付与する。検体の採取日、年齢、性別、ワクチン接種歴を連結し、その他の個人情報(氏名、生年月日、住所等)は削除し、匿名化する。

4-2 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する方法

既存試料のみを用いることから、研究対象者に肉体的な危険性や不利益を生ずることはない。また、当該検体を用いてヒトの遺伝情報の解析は行わない。

4-3 インフォームド・コンセントを受ける手続等(説明書及び同意書を含む。)

■本研究に使用する患者臨床検体は感染症流行予測調査事業において採取された後、保存された試料であり、研究対象者に対して検体採取に伴う危険は発生しない。

■同手続きの免除によって研究対象者の不利益にならない。

■すでに採取された検体は、診断または感染拡大防止のための病原体検査を目的として検体採取が実施されているため、さかのぼって同意を得ることが困難である。

以上のことから、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第 4 章第 8 の 1 の(2)の(エ)に該当するため、研究対象者が拒否できる機会を保障(オプトアウト)することでインフォームド・コンセントを受けることを要しないと考える。

オプトアウトについて、研究目的および調査内容に関する情報を当所のホームページに公開し、

対象者から拒否の申し出があった場合には、これに対応する。

4-4 その他参考となるべき事項

本研究は、富山県衛生研究所倫理審査委員会の承認を得ている(令和8年 6月 22日、受付番号:R8-4)。

【問い合わせ先】

富山県衛生研究所 ウイルス部

主任研究員 矢澤俊輔

電話番号：0766-56-8143（受付時間：平日 9:00～17:00）