

学部長	所属長	本部長	副本部長	室長
				

令和4年3月22日

理事長 殿

学長 殿

### 令和3年度“オール近大”新型コロナウイルス感染症 対策支援プロジェクト研究報告書

標記の件に関しまして、別紙のとおり報告いたします。

また、本研究報告の内容は、近畿大学学術情報リポジトリ（KURRepo）に公開する旨、承諾いたします。

1. カテゴリー	<input checked="" type="checkbox"/> 研究 <input type="checkbox"/> 開発・提案    /カテゴリーNo    11
2. 企画題目	新型コロナウイルスワクチン接種後の抗体獲得率と有効性についての検討

研究代表者

所 属： \_\_\_\_\_ 医学部小児科学教室

職・氏名： \_\_\_\_\_ 教授・杉本 圭相



# 令和3年度“オール近大”新型コロナウイルス感染症 対策支援プロジェクト研究報告書

企画題目	新型コロナウイルスワクチン接種後の抗体獲得率と有効性についての検討
研究者所属・氏名	研究代表者： 杉本 圭相 共同研究者： 宮崎 紘平

## 1. 研究、開発・提案 目的及び内容

新型コロナウイルスの変異種拡大への懸念の中、新型コロナウイルス mRNA ワクチンが異例のスピードで接種されている。今回我々は、免疫抑制状態患者におけるワクチン接種後の抗体獲得率を明らかにし、ワクチンの有効性と限界を検討した。

## 2. 研究、開発・提案 経過及び成果

当科患者のうち、ステロイド薬や免疫抑制剤、あるいは生物学的製剤を使用し免疫抑制状態にある12歳以上の患者を対象とし、前向きコホート研究で検討した（倫理委員会受付番号R03-128）。SARS-CoV-2 Nucleocapsid IgG ELISA キットを用い、ワクチンの接種前、接種後3か月以内に血液中のSARS-CoV2抗体の定量測定を行った。抗体陽性及び陰性の判定は、Cutoff index (COI) により規定され、 $COI < 0.8$  を陰性、 $COI \geq 0.8$  を陽性とした。

対象者は、12-35歳（中央値17.5歳、 $N=16$ ）で、14/16例が抗体陽性であった（ $COI$  211-40600、抗体獲得率87.5%）。疾患の内訳は、ネフローゼ症候群、IgA腎症、紫斑病性腎炎、若年性特発性関節炎、ループス腎炎であった。ステロイドは全例Prednisolone ( $N=5$ ) で、免疫抑制剤は、MZR ( $N=3$ )、CyA ( $N=6$ )、MMF ( $N=2$ )、Tac ( $N=2$ )、RTX ( $N=3$ )、MTX ( $N=2$ )、Adalimumab ( $N=1$ )、Belimumab ( $N=1$ )、Tocilizumab ( $N=1$ ) が投与されていた。

## 3. 本研究と関連した今後の研究、開発・提案 計画

本年3月から5~11歳までの小児に対する追加接種が開始された。今後、年少児~学童児へ年齢層を拡大し、同様の研究を遂行していく予定である。

## 4. 研究成果の発表等

発表機関名	種類(著書・雑誌・口頭)	発表年月日(予定を含む)
第57回日本小児腎臓病学会	口頭発表	2022年5月27~28日

## 5. 研究、開発・提案 課題の成果発表等

ステロイドや免疫抑制剤内服下でも87.5%の抗体獲得率が証明された。膠原病成人患者の最新報告では、RTX、MMF内服中の抗体陽性率(41.3%と64%)は顕著に低く、Prednisolone(66%)、MTXもやや低値であった。RTXは、ワクチン誘発性の免疫原性を著しく損なうため、RTX治療後6か月以内に接種した場合の抗体獲得率は20%で、1年後は50%に増加する。本研究でも抗体陰性の2例は、RTXとMMF使用患者であり、生物学的製剤使用もやや低い傾向にあった。免疫抑制状態患者においては、抗体検査を実施し、抗体獲得が出来ていない患者に対する早急なCatch-up接種が必要であると考えられた。