

2020年12月24日
国立大学法人 神戸大学
シスメックス株式会社

神戸大学とシスメックスが COVID-19の新たな血液検査法としてELISPOT法の臨床評価を実施 ～SARS-CoV-2に対する日本人のT細胞免疫に関する報告～

国立大学法人 神戸大学（所在地：神戸市、学長：武田 廣 以下「神戸大学」）とシスメックス株式会社（本社：神戸市、代表取締役会長兼社長 CEO：家次 恒 以下「シスメックス」）は、新型コロナウイルス感染症（以下、「COVID-19」）の新たな血液検査法として、新型コロナウイルス（以下、「SARS-CoV-2」）に対するT細胞免疫応答を検出可能とするELISPOT法に関する共同研究を実施しており、その臨床評価の概要と結果についてお知らせします。なお、本内容は今後学会での発表や論文投稿を予定しています。

SARS-CoV-2は強い感染力を有し、急激な重症化を引き起こすとともに、多くの無症候性キャリアが存在するといわれています。そのため、SARS-CoV-2への感染直後から、治療・回復期までをカバーする検査法に加え、ワクチンの効果や安全性などを評価する手段の研究開発が世界中で行われています。オックスフォード・イムノテック（Oxford Immunotec Ltd. 本社：英国・オックスフォード）が開発した研究用試薬キット「T-SPOT® Discovery SARS-CoV-2」（以下、本キット）は、感染したSARS-CoV-2の特異抗原の刺激によってインターフェロン(IFN)- γ を分泌するT細胞数を計測し、SARS-CoV-2への過去の暴露や潜在性感染の確認を可能にします。また、COVID-19に対する免疫モニタリングや免疫応答の強さに関する研究も可能になると考えられます。（図1）

このたび、神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンター（所在地：神戸市、センター長：松岡 広）らの研究グループとシスメックスは、本キットを用いて日本人の非感染者10例、COVID-19回復者15例の血液におけるT細胞免疫応答を検証しました。その結果、COVID-19回復者は全症例でT細胞免疫応答が亢進していることが示された一方、非感染者では全症例で認められない結果が得られました。本結果は、日本人においても本キットを用いてSARS-CoV-2へのT細胞免疫応答が評価可能であり、遺伝子を測定するPCR検査やタンパク質を測定する抗原・抗体検査の補完として活用される可能性を示唆しています。（図2および図3）

なお、本キットは、英国政府設立の英国ワクチン特別委員会（The Vaccine Taskforce）に選定されており^{*1}、ワクチンによる免疫機能活性化の評価などへ活用されるとともに、今後の治療法開発における重要な知見を提供する可能性もあります。

両者は、分子及び細胞レベルの共同研究をさらに推進し、T細胞免疫の詳細を明らかにすることで、臨床用途に適応した検査法の迅速な確立により、COVID-19の診断・治療に貢献します。

なお、本キットは、日本において、シスメックスの子会社である株式会社理研ジェネシスが独占的に販売します。^{*2}

https://www.rikengenesys.jp/dcms_media/other/20201202_PressRelease_T-SPOT-discovery_RG_final.pdf

【SARS-COV-2 における免疫応答の流れと各物質を測定する検査法について】

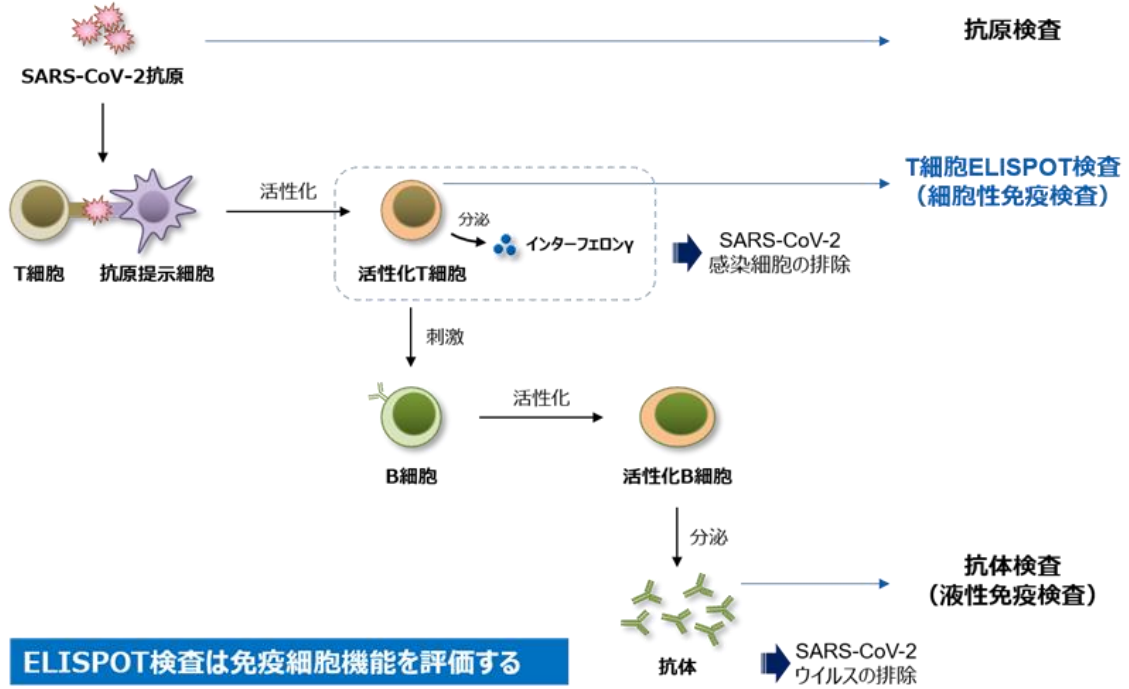
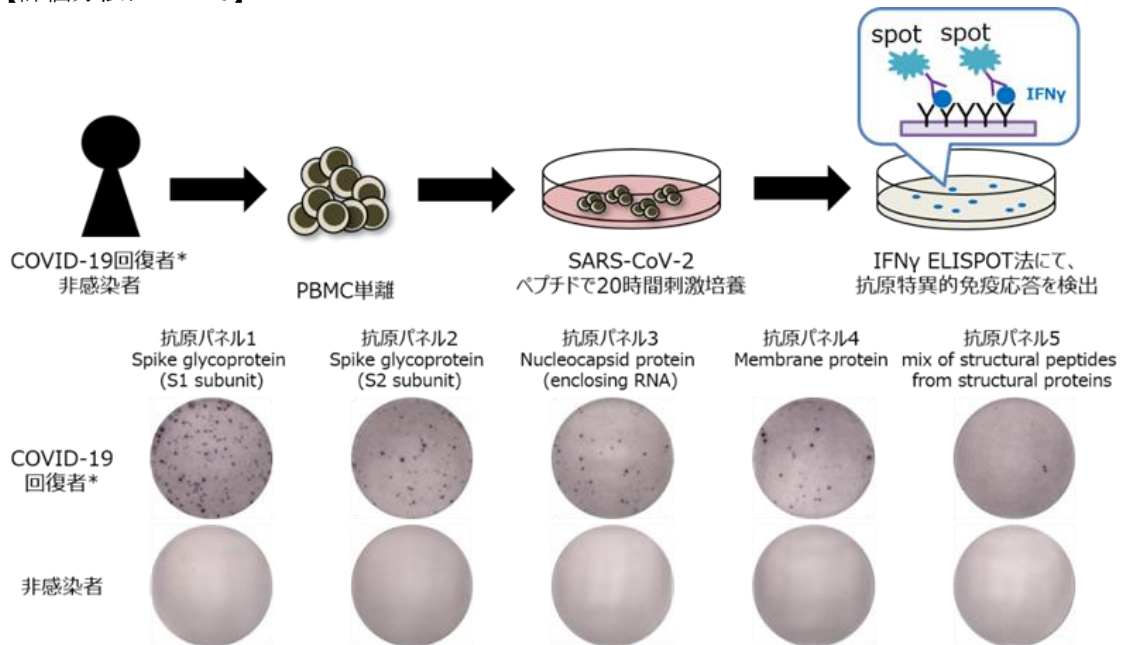


図 1. SARS-COV-2 における免疫応答の流れと各物質を測定する検査法について

【評価方法について】



*COVID-19回復者は、PCR検査で陽性判定後、2週間以上無症状であったもの

図 2. ELISPOT 法の流れと免疫応答検出結果

【ELISPOT 法を用いた T 細胞免疫応答データ】

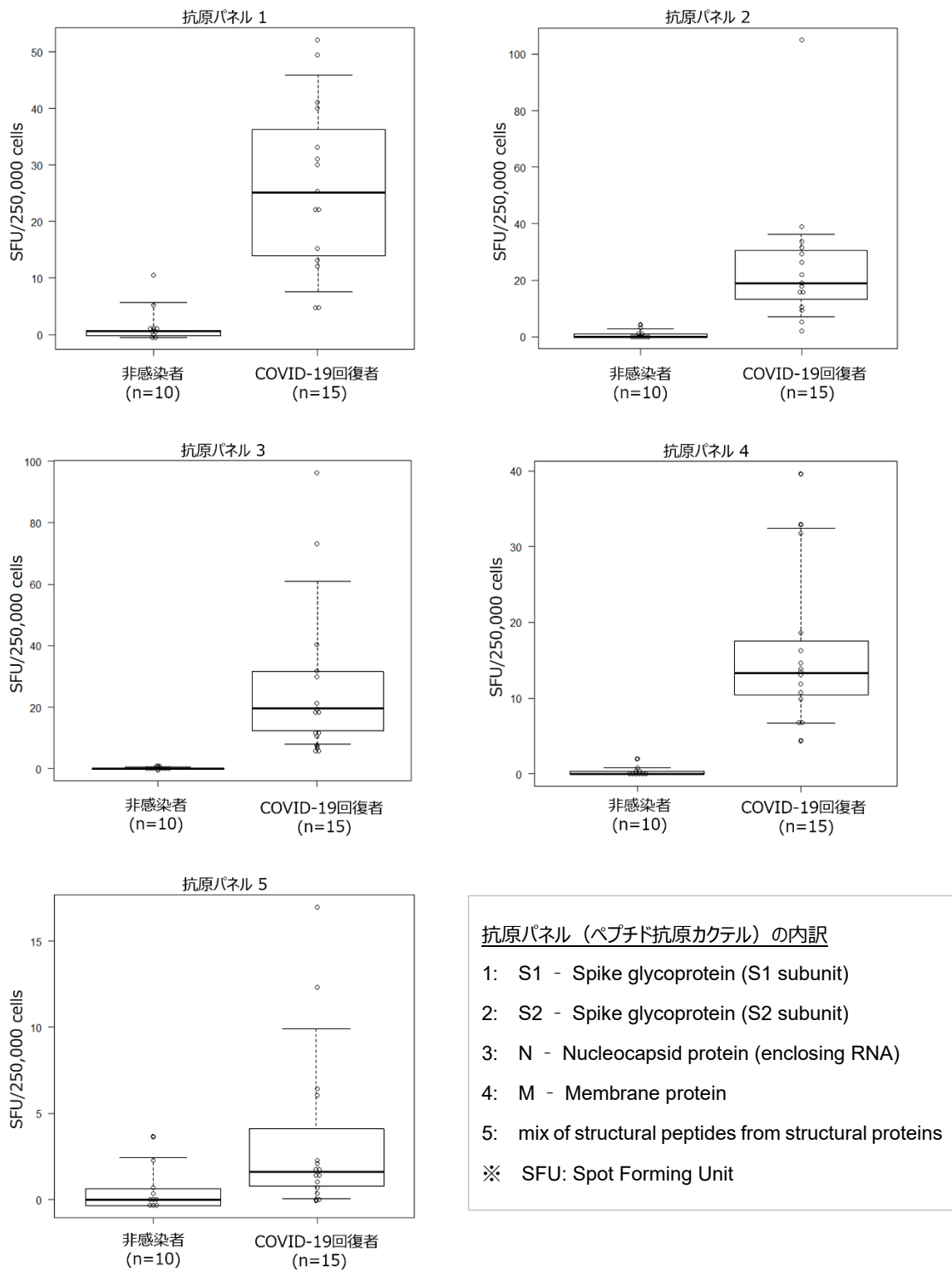


図 3. SARS-CoV-2 に特異的な抗原に対する T 細胞免疫応答が陰性群 (n=10) と陽性群 (n=15) の間において統計学的な有意差を確認

【神戸大学の COVID-19 への取り組み】

神戸大学は、COVID-19 の脅威を乗り越え課題解決を図る関連研究・調査等の取組を社会に表明し、推進することを使命の一つと考え、文系、理系双方の研究者が様々な研究・調査等に取り組んでいます。これまで、クリーンユニット、アクティブマスクの開発、COVID-19 重症者における中和抗体及びサイトカイン産生量の解析、安全な創薬スクリーニング系の構築等を研究成果として公表しています。また、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19 に対するワクチン開発) への採択をはじめ、高特異度・高感度インタクト SARS-CoV-2 センサの開発のための基礎研究も同機構の「ウイルス等感染症対策技術開発事業 (基礎研究支援)」に採択される等、各研究者が COVID-19 対策に取り組んでいます。その他にも本年 7 月に神戸大学 With COVID-19 シンポジウム「新型コロナと共存する社会を考える」を開催する等社会貢献にも積極的に取り組んでいます。

https://www.kobe-u.ac.jp/NEWS/info/covid19_research.html

【シスメックスの COVID-19 への取り組み】

シスメックスは、臨床検査機器・試薬メーカーとして、世界中の医療現場で行われている臨床検査の継続実施を支援し、COVID-19 拡大防止に尽力される医療従事者の皆様と共にこの困難を乗り越えることが使命と考えており、そのための「製品・サービスの安定供給」に全力を挙げて取り組んでいます。また、COVID-19 の拡大防止および一日も早い沈静化に貢献するため、新型コロナウイルス PCR 検査キット (RT-PCR 法)、抗原検査の薬事承認取得や、全国に先駆けて神戸市との産官連携による PCR 検査体制強化に加え、抗体測定、サイトカイン測定などの「新たな診断技術の開発」に積極的に取り組んでいます。

<https://www.sysmex.co.jp/COVID19.html>

【オックスフォード・イムノテックについて】

Oxford Immunotec Global PLC は、オックスフォード大学にて開発された革新的な T 細胞測定技術「T-SPOT」をもとにさまざまな疾患に対する体外診断用医薬品の開発・製造・販売を行っています。製品として、活動性結核、潜在性結核の診断を行う血液検査キット「T-SPOT®.TB」を製造・販売しています。米国 FDA における承認、ヨーロッパにおける CE マークによる販売を含め、50 を超える国・地域で承認・認可を取得し、販売しています。本社はイギリスのオックスフォード近郊および米国マサチューセッツ州マールボロにあります。追加情報は www.oxfordimmunotec.com をご参照ください。

【T-SPOT® Discovery SARS-CoV-2 の概要】

販売名： T-SPOT® Discovery SARS-CoV-2

注記： 本製品は研究用試薬です。診断用としては使用できません。

シスメックスの子会社である株式会社理研ジェネシスが、本製品に関する日本における独占販売を実施します。

【注釈】

※1 2020 年 11 月 5 日リリース『英国 Vaccines Taskforce は、Oxford Immunotec を新たな COVID-19 ワクチン試験における唯一の T 細胞検査のサプライヤーとして選択』

<https://res.cloudinary.com/hch3glfcn/raw/upload/v1605056173/pdf/TB-JPN-PRE-0004-V1-20201105.pdf>

※2 2020年12月2日リリース『理研ジェネシスとオックスフォード・イムノテック、
「T-SPOT® Discovery SARS-CoV-2」の販売代理店契約を締結』

https://www.rikengenesi.s.jp/dcms_media/other/20201202_PressRelease_T-SPOT-discovery_RG_final.pdf

以上

プレスリリースに掲載されている情報は、発表日現在の情報です。その後予告なしに変更されることがございますので、あらかじめご了承ください。