

科学研究費助成事業 研究成果報告書

令和2年5月25日現在

機関番号：14501
研究種目：奨励研究
研究期間：2019
課題番号：19H00433
研究課題名：梅毒患者を対象とした梅毒検査方法間の判定比較について

研究代表者：
佐藤 伊都子 (Sato Itsuko)
神戸大学・医学部附属病院・臨床検査技師

交付決定額（研究期間全体）（直接経費）：540,000 円

研究成果の概要：

梅毒は血清中の梅毒抗体を測定し診断している。血清学的検査法にはカルジオリピンを抗原とする方法（RPR）とトレポネーマ抗原を用いる方法（TP 抗体）がある。また、これらの診断試薬は多数市販されているが、各診断試薬で反応性は異なりその程度は明らかにされていなかった。そのため、臨床診断を基準として、各診断薬の反応性を違いを比較研究すると RPR 自動化定量法のメーカー間差は少なかったが生物学的偽陽性はいずれの方法においても確認できた。FTA-ABS は感度が悪く、TP 抗体は定量法が望ましく、定量値は治療後モニタリングに使用できる可能性があった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

梅毒の報告数は2010年以降増加傾向にあり、今後、梅毒感染症を疑った検査の増加が示唆される。梅毒血清学的検査法には「非トレポネーマ脂質抗体（RPR）：梅毒特異的ではないが梅毒の活動性の指標となる検査」と「梅毒トレポネーマ（TP）抗体：梅毒特異抗体検査」があるが、日常検査として国内で流通している試薬や測定方法は多岐に渡る。TP 抗体は12種類の測定試薬を比較検討したが、測定値のバラツキが大きかった。アメリカ疾病予防管理センターが推奨しているように、同一施設（試薬）で測定する必要性があった。また、TP 抗体定量法は感度がFTA-ABSより優れており、梅毒初期感染を捉える可能性もあった。

研究分野：免疫学（性感染症）

キーワード：梅毒、非トレポネーマ脂質抗体（RPR）検査、梅毒トレポネーマ（TP）抗体、検査方法間比較

1. 研究の目的

梅毒は血清中の梅毒抗体を測定し診断している。血清学的検査法にはカルジオリピンを抗原とする方法とトレポネーマ（T.p.）抗原を用いる方法がある。また、これらの診断試薬は多数市販されているが、各診断試薬で反応性は異なるが、その程度は明らかにされておらず、診療に支障を来す場合がある。したがって、臨床診断をもとに各診断薬の特異度や感度を詳細に明らかにすることを目的とする。

2. 研究成果

臨床背景から活動性梅毒、過去に梅毒治療歴あり、他の疾患治療と一緒に治療された、未治療潜在性梅毒、TP 抗体偽陽性、RPR 検査偽陽性の6群に分けた。RPR 検査はRPR カードテスト（RPR test“SANKO”：Sekisui medical）、自動化定量法（Mediace RPR：Kyokuto、APIDIA Auto RPR：Fujirebio、Accuras Auto RPR：Shino-Test、LASAY：Denka Seiken）の5種類を実施した。TP 抗体検査は培養抗原を用いた FTA-ABS-IgG 法（FTA-ABS test-SG KIT(KW)：Japan BCG Laboratory）、TPHA 法（SERODIA-TP：Fujirebio）、TPPA 法（SERODIA-TP・PA：Fujirebio）、TPLA 定量法（Treponema pallidum latex agglutination：Kyokuto）、イムノクロマト法（DAINA SCREEN・TPA b：Abbott Diagnostics Medical）および、リコビナント抗原を用いた TPLA 定量法（RAPIDIA

Auto TP:Fujirebio、LASYS auto TP Ab:Denka Seiken)、TPLA 定性法 (Accuras Auto TP (Syphilis)-A:Shino-Test)、CLIA 定性法 (TPAb・Abbott:Abbott)、CLEIA 定性法 (Lumipulse bottle reagent TP:Fujirebio、HISCL TPA:Sysmex)、免疫クロマト法 (ESPLINE TP:Fujirebio) の 12 種類を実施した。

治療を要する活動性梅毒患者では TP 抗体の不一致はなく全て高値を示した。RPR の生物学的偽陽性は全ての方法で確認された。

今回の TP 抗体不一致例は、FTA-ABS-IgG が陰性または陽性判定付近の低い値であり、臨床的に問題視されていなかった。TP 抗体定性法の抗体価 (COI, S/CO) は定量値を必ずしも反映していないため、抗体価を用いた評価は困難と考えられた。

以上より、FTA-ABS は感度が悪く、TP 抗体は定量法が望ましく、定量値は治療後モニタリングに使用できる可能性があった。TP 抗体は、測定値のバラツキが大きいため、同一施設 (試薬) で測定する必要性があった。また、TP 抗体定量法は梅毒初期感染を捉える可能性もあった。

3. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 (計 0 件)

Clinical Infectious Diseases 投稿予定

〔学会発表〕 (計 1 件)

①佐藤伊都子、「梅毒診断患者を対象とした梅毒検査方法間の判定比較」、第 66 回日本臨床検査医学会学術集会 2019 年

〔図書〕 (計 0 件)

〔産業財産権〕

○出願状況 (計 0 件)

名称:

発明者:

権利者:

種類:

番号:

出願年:

国内外の別:

○取得状況 (計 0 件)

名称:

発明者:

権利者:

種類:

番号:

取得年:

国内外の別:

〔その他〕

ホームページ等

4. 研究組織

研究協力者

研究協力者氏名: 大 路 剛、中 町 祐 司、三 枝 淳

※科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。