

（様式6-A）A. 雑誌発表論文による学位申請の場合

須田 いつみ 氏から学位申請のため提出された論文の審査要旨

題 目

Comparison of six immunoassays for assaying levels of immunoglobulin G against the nucleocapsid and spike proteins of SARS-CoV-2

（SARS-CoV-2のヌクレオカプシドおよびスパイクタンパク質に対するIgGレベルを測定するための6種のイムノアッセイの比較）

Journal of Clinical and Diagnostic Research 16(7): 18-21, 2022

Itsumi Suda, Takao Kimura, Takahiko Niwa, Katsuhiko Tsunekawa, Osamu Araki, Kuno Yanagisawa, Yutaka Tokue, Masami Murakami

論文の要旨及び判定理由

SARS-CoV-2の血清学的検査は、COVID-19感染拡大状況の評価や、個人の免疫状態の評価、既感染者の診断等に用いられている。本研究において、3社（アボット、ロシュ、ユーグレナ）が製造した6種の抗体検査試薬により、COVID-19の院内感染を経験した病院の医療従事者の感染状況を血清学的に評価し、検査試薬の性能を比較することを目的とした。

3社6種の抗体検査試薬を使用し、抗ヌクレオカプシドIgGおよび抗スパイクIgGの抗体価を測定し、性能を比較した。抗ヌクレオカプシドIgGと抗スパイクIgGの両方が陽性の場合にはCOVID-19の既往ありとして陽性、いずれかが陰性の場合には既往なしとして偽陽性と判定した。

抗ヌクレオカプシドIgG、抗スパイクIgGともに3社の測定試薬間に感度、特異度の有意差を認めなかった。RT-qPCR陰性者の内2名がアボット社の抗ヌクレオカプシドIgG測定試薬で陽性であったが、ロシュ社とユーグレナ社では陰性で、抗スパイクIgGは3社の試薬全てで陰性であった。よって、アボット社で陽性となった2名の抗ヌクレオカプシドIgGの測定結果は、偽陽性と判定した。別の被験者ではRT-qPCRで陽性、ユーグレナ社では抗ヌクレオカプシドIgGは陰性で抗スパイクIgGは陽性であったが、アボット社とロシュ社では抗ヌクレオカプシドIgGと抗スパイクIgGが共に陽性であった。ユーグレナ社試薬の抗スパイクIgGの抗体価は1.7U/mL、カットオフ値は2.0U/mLであったため、カットオフ値の設定が原因で抗スパイクIgGが偽陰性となったと判定した。また別の被験者ではRT-qPCR陰性でアボット社で抗スパイクIgGが陽性でロシュ社とユーグレナ社では抗ヌクレオカプシドIgG、抗スパイクIgGともに陰性であった。したがって、この被験者のアボット社による抗スパイクIgG陽性は、カットオフ値の設定による偽陽性と判定した。

本研究の結果は、3社6種のSARS-CoV-2抗体価測定において、抗ヌクレオカプシドIgGと抗スパイクIgGの同時測定により、COVID-19の罹患率の評価、個人の免疫状態の評価、既感染者の診断等に用いることが可能であることを示唆するものと認められ、博士（医学）の学位に値するものと判定した。

（令和5年1月31日）

審査委員

主査	群馬大学教授（医学系研究科） 腎臓・リウマチ内科学分野担任	廣村 桂樹	印
副査	群馬大学教授（医学系研究科） 生体防御学分野担任	神谷 亘	印
副査	群馬大学教授（医学系研究科） 公衆衛生学分野担任	浜崎 景	印

参考論文

1. Konjac glucomannan attenuated triglyceride metabolism during rice gruel tolerance test
(こんにゃくグルコマンナンは米粥負荷試験におけるトリグリセリド代謝を改善する)
Nutrients 13(7): 2191, 2021
Nagasawa T, Kimura T, Yoshida A, Tsunekawa K, Araki O, Ushiki K, Ishigaki H, Shoho Y, Suda I, Hiramoto S, Murakami M
2. Glucomannan inhibits rice gruel-induced increases in plasma glucose and insulin levels
(こんにゃく粉入り粥の血糖上昇抑制効果)
Annals of Nutrition and Metabolism 76(4): 259-267, 2020
Yoshida A, Kimura T, Tsunekawa K, Araki O, Ushiki K, Ishigaki H, Shoho Y, Suda I, Hiramoto S, Murakami M