

プリオン病の二次感染リスク者のフォローアップに関する研究

研究分担者：齊藤 延人 東京大学医学部附属病院

研究協力者：高柳 俊作 東京大学医学部附属病院

研究要旨（プリオン病の二次感染リスク者のフォローアップに関する研究）

手術器具等を介したプリオン病の二次感染リスク保有可能性者のフォローアップを行っている。事案発生時には該当施設の現地調査を行い、リスク保有可能性者の経過観察の支援を行い、発症のリスクを検討している。これまでのところ、プリオン病の二次感染事例はない。

A. 研究目的

本研究の目的は、手術後にプリオン病(クロイツフェルト・ヤコブ病)と判明した患者に使用した器具を用いて手術を受けたリスク保有可能性者発生の実態状況の把握と、定期的な神経学的異常の確認、心理的苦痛のフォローアップをおこなうことである。クロイツフェルト・ヤコブ病インシデント委員会として、調査研究を行っている。

B. 研究方法

プリオン病のサーベイランス調査研究に参加し、その内容を分析・検討することにより、プリオン病の二次感染予防リスクのある事例を抽出・検討する。該当する施設の現地調査を行い、リスクに関連する手術機器を検討する。また、リスク保有可能性者の経過観察の支援を行い、発症のリスクを検討する。

（倫理面への配慮）

金沢大学および東京医科歯科大学の倫理委員会で承認を得ている。

C. 研究結果

1) 新規インシデント事例：平成 26 年は新規インシデント可能性事案が 4 件あった。この内 1 件は MM2C 型疑いの possible CJD の症例で、現地調査を行い 12 例がフォローアップ対象のリスク保有可能性者と判断された。その他、インシデント事例とならなかった案件が 3 件あった。いずれもハイリスク手技ではないと判断された。この内 1 例は歯科の口腔ケアを受けた患者さんが CJD である事が判明した例で、基本的には CJD インシデントの事例ではないが、念のため、vCJD の除外診断を待つこととなった。

平成 27 年は新規インシデント可能性事案が 1 件あった。この 1 件は現地調査を行い、インシデント事例と判明した。現地調査の結果、アルカリ洗浄剤・ウォッシャーディスイネクターをガイドライン対応のものを使用していなかったことが判明した。また、オートクレーブは 134 を 18 分行わないといけないところを、10 分しか行っていなかった。CJD が判明した直後から、脳外科手術に使用する器具すべてを、ウォッシャーディスイネ

フェクターを用いて洗浄しており、リスク保有可能性者の拡大を防いだ。各セット（手術セット、バイポーラー等）の使用対象者を確認の上、27例が告知対象者となった。

2) フォローアップ集計：平成27年末までに15のインシデント事例が確認されている。このうち昨年度までに4事例で10年間のフォローアップ期間が終了している。これまでのところ、プリオン病の二次感染事例はない。

D. 考察

患者の手術や病理検索時における医療従事者側のインシデント対応について、ペントサン・ポリサルフェートの静注の是非、および、次亜塩素酸による消毒の効果について、検討課題となっている。

最近販売されたプラズマなしの過酸化水素ガス滅菌機の導入を考えているが、プリオン病対策として、問題ないかとの問い合わせを受けた。インシデント委員会で検討し、以下のように考察した。本来、2008年のプリオン病感染予防ガイドラインでは、ステラッドは、軟性内視鏡などに対して、緊急避難的に、やむを得ず、プリオン病対策に使用してもいいという事になっており、すべての機器に対して、プリオン病対策として適切であるわけではない。この点を、機会があるごとに、周知を深める必要がある。以前も、過酸化水素ガス滅菌器の有効性は問われたことがあるが、科学的根拠はまだ十分ではなく、プリオン病

対策としては、はっきりと問題ないとは言えない。

引き続き、プリオン病の二次感染予防リスクのある事例について、現地調査を含めてフォローを行い、日本脳神経外科学会などで啓発活動を行う必要がある。

E. 結論

これまでのフォローアップでは、プリオン病の二次感染事例はない。プリオン病の二次感染予防リスクのある事例について、引き続き現地調査を含めてフォローをしていく必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表（2014/4/1～2015/3/31 発表）

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他