

プリオン病の二次感染予防に関する研究

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 脳神経外科手術機器を介したプリオン病の発症に関して調査を行う。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や課題を検討する。また、リスク保有者の経過観察の支援を行い、発症のリスクを検討する。

A. 研究目的

本研究は「診断基準・重症度分類策定・改訂のための疫学調査」に該当する。

脳神経外科手術機器を介したプリオン病の発症に関して、リスク保有者のフォローアップデータを用いて調査を行う。該当する分野の日本国内における唯一の研究である。脳神経外科手術機器を介したプリオン病の二次感染に関して、その実態が明らかとなり、脳神経外科医の間での啓蒙がなされ、感染拡大の予防効果が期待される。

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）

国立精神・神経医療研究センターの倫理委員会にて承認を得ている。

C. 研究結果

平成26～28年は新規インシデント可能性事例が7件で、この内、以下のごとく、4例で現地調査を行った。平成26年の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。

平成20年の症例は、現地調査の結果、アルカリ洗剤・ウォッシャーディスインフェ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ン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。

平成28年の症例の調査結果は以下の通りである。

（1例目の調査概要）

本症例は、当該病院で、2014年3月に、両側慢性硬膜下血腫の手術を施行し、2014年12月、進行性認知障害などで発症し、CJDと診断されたケースであった。手術器械の滅菌方法を確認したところ、Washer disinfecterで洗浄していない器械でも、その後のオートクレーブ滅菌が135℃ 8分しか行われていなかった。リスク保有可能性者としては、23人がピックアップされた。

（2例目の調査概要）

本症例は、遺伝性CJD（P102L変異）の症例で、2014年7月に、当該病院で脳動脈瘤に対するクリッピング術を行い、2015年9月に、CJDが発症したケースであった。手術器械の滅菌方法を確認したところ、Washer disinfecterで洗浄していない器械でも、その後のオートクレーブ滅菌が134℃ 8分しか行われていなかったなど、

不十分な状況であった。リスク保有可能性者としては、10人がピックアップされた。

これまでに17事例がフォローアップの対象となっている。このうち今年度末までに4事例の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、二次感染の発生はない。

D. 考察

1) 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。

2) 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、以下の様に考察した。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。プリオン病対策の滅菌法に関しては、いまだ単独で有効なものはなく、今後も、インシデント委員会で審議していく必要がある。

今後も、プリオン病対策の滅菌法に関する問い合わせが出てくることが予想される。インシデント委員会内で、プリオン病対策の滅菌法に関する最新情報を、常に、up dateしていく必要がある。また、滅菌法に関する問い合わせは、今後も、個々に、インシデント委員会として、対応していく方針とした。

3) 近年、多くの神経変性疾患の原因蛋白が、プリオンとしての性質を有していて、動物の脳へ伝達可能である事が判明してきている。そのため、今回、アルツハイマー病やパーキンソン

病の患者が、脳深部刺激療法や脳腫瘍の手術を受ける事で、手術器具の汚染とそれを介した感染を起こす可能性があるかという事に関して、多方面から、文献などの情報収集を行い、検討を行った。その結果、現時点では、病気自体が、感染・発症する、明らかなデータはない事が判明した。今後も、この点に関しては、最新の文献などに注意して、適宜、検討を行っていく予定である。

E. 結論

これまでのところ、17事例をフォローアップしているが、プリオン病の二次感染事例はない。

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。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 太組一朗, 三條伸夫, 高柳俊作, 齊藤延人, 水澤英洋. プリオン病の感染予防対策インシデント事例対策を中心に. *神経内科* 84:280-284,2016.

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし