厚生労働行政推進調査事業費補助金(難治性疾患等政策研究事業(難治性疾患政策研究事業)) 分担研究報告書

プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究

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脳神経外科研究協力者:高柳 俊作 東京大学医学部附属病院脳神経外科

研究要旨

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)

金沢大学および国立精神・神経医療研究 センター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30年度は新規インシデント可能性事例が5件あった。このうち、4件は、当該症例の調査などを行った後、委員会協議を行い、インシデント症例ではないと判断した。残り1例は、インシデント事案と判断し、今後、当該病院の訪問調査を予定している。

【新規インシデント事例概要】

CJD 症例に対して、発症後に、慢性硬膜下血腫の手術を行った事例が報告された。当該病院に関して、手術器具の滅菌条件の確認が行われたが、感染予防ガイドラインに準拠していない箇所を認めた。従って、本事例は、インシデント事例と判断し、今後、当該病院において、更なる調査を行う予定である。

2) 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 10 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)孤発性 CJD 症例に対して、発症後に、慢性硬膜下血腫の手術を行った事例が報告された。当該病院に関して、手術器具の滅菌条件の確認が行

われた。ウォッシャーディスインファクターとして、サクラ精機の WUS-3100 が使用されていたが、サクラ精機に問い合わせて、熱水処理が 93 度 10 分行われており、感染予防ガイドラインに準拠している事が確認された。

2) CJD 症例のルンバールに関しての問い合わせがあった。ルンバールで使用した圧棒がガラス棒であり、当該症例後も、別の症例で使用していたとの事であった。同様のケースに関しては、過去にもインシデント委員会で協議された事があり、髄液が逆流する事は考えにくいため、このようなケースは、インシデントには該当しないという結論であった。従って、本症例も、インシデント事例ではない事が確認された。

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

特記事項なし

G.研究発表

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

1.特許取得

なし

2.実用新案登録

なし

3.その他

なし