

(様式第3号)

### 令和4年度調査研究中間報告書

調査研究課題	「感染症発生動向調査事業に係る次世代シーケンサーを用いた病原体の網羅的解析および疾病等への関与」に関する試験研究															
計画期間	令和元年度～6年度 6年間															
調査研究計画	茨城県感染症発生動向調査事業の一環で病原体検査を実施したが、通常の検査(PCR法や培養細胞によるウイルス分離等)では有意な病原体が検出されなかった症例(概ね100症例)を対象とする。 NGSによる病原体の網羅的解析により得られた病原体情報と患者の疫学情報を総合的に検討し、疾患への病原体の関与と臨床症状等への影響についての解析を行う。															
進捗状況	・有意な病原体が検出されなかった112症例(219検体)について試験を実施した。219検体の内訳は、無菌検体124検体(89症例)、非無菌検体95検体(85症例)であった。															
これまでの成果の概要	・検出されたウイルスは下表のとおりであった。 <table border="1"><thead><tr><th>検体</th><th>検出病原体</th><th>検出検体数(症例数)</th></tr></thead><tbody><tr><td rowspan="3">咽頭ぬぐい液</td><td>Human respirovirus 3</td><td>1 (1)</td></tr><tr><td>Human polyomavirus 4</td><td>1 (1)</td></tr><tr><td>ヒトコロナウイルス HKU1</td><td>1 (1)</td></tr><tr><td rowspan="2">尿</td><td>Human polyomavirus 2</td><td>1 (1)</td></tr><tr><td>Human mastadenovirus C</td><td>1 (1)</td></tr></tbody></table> ・他の検体から病原性が確認されているウイルスは検出されなかった。	検体	検出病原体	検出検体数(症例数)	咽頭ぬぐい液	Human respirovirus 3	1 (1)	Human polyomavirus 4	1 (1)	ヒトコロナウイルス HKU1	1 (1)	尿	Human polyomavirus 2	1 (1)	Human mastadenovirus C	1 (1)
検体	検出病原体	検出検体数(症例数)														
咽頭ぬぐい液	Human respirovirus 3	1 (1)														
	Human polyomavirus 4	1 (1)														
	ヒトコロナウイルス HKU1	1 (1)														
尿	Human polyomavirus 2	1 (1)														
	Human mastadenovirus C	1 (1)														
今後の計画・課題対応方法	・NGS解析の結果のみでは、検出されたウイルスと疾患との関連を明らかにすることができなかった。今後は可能であれば他の検査(抗体検査など)も併せて行い、疾患との関連を調査する。 ・本試験において病原性を有するウイルスが検出された検体は、291検体中5検体(2.3%)であったことから、当所で実施しているウイルス遺伝子検査は、原因となるウイルスを一定程度網羅できていることが示唆された。今後さらに症例数を増やして、網羅できていない病原体の有無を調査する。															

## 中間評価結果報告書

令和 4 年 10 月 18 日

評価項目	評価	意見	備考
①必要性	5, 4, 5, 5, 5, 5, 5  平均評価点 4.9	<ul style="list-style-type: none"> <li>・感染症が疑われる症例の治療や拡大防止のために、病原体の検出は重要である。通常検査で見つからない症例の病因解明が必要と考える。</li> <li>・病原体不検出急性脳炎検体の調査で学術的にも興味深い研究課題である。</li> <li>・新型コロナウイルスによる世界的なパンデミックを踏まえ、日頃から様々な病原体の知見を得ようとする当研究の必要性は大きい。</li> </ul>	
②進捗状況	4, 4, 5, 4, 4, 5, 5  平均評価点 4.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>・予定した約 100 症例の検査が行われ、計画通りである。</li> <li>・現行の検査によるウイルス検出率の高さが確認され、一方で検査では検出されないいくつかのウイルス感染も検出しており、一定の成果を得ている。</li> </ul>	
③計画の妥当性	4, 4, 5, 4, 3, 5, 4  平均評価点 4.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・疫学情報との関係、抗体検査実施で、病原体の関与をどのように明確にできるのかを知りたい。</li> <li>・病原体をウイルスだけでなく、細菌、真菌にも視野を広げるとよい。</li> <li>・網羅できていない病原体の調査に努め、病原体の疾患への関与に関する知見を深めるための今後の計画は妥当である。</li> </ul>	
④目標の達成及び活用可能性	4, 4, 5, 4, 3, 5, 4  平均評価点 4.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・病原体が見つからなかった症例について、関与する病原体を明らかにすることにより予防や治療につながると期待される。</li> <li>・臨床検体の抗体価も確認することで、病原体の病原性を明らかにできると思われる。</li> <li>・原因病原体が特定されていない症例について、原因病原体を特定することで、早期に感染症の診断できるようにすることを期待する。</li> </ul>	
⑤総合評価	5, 4, 5, 4, 5, 5, 4  平均評価点 4.6	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ウイルスのみならず細菌の検索も行うべきと思われる。</li> <li>・NGS (次世代シーケンサー) 解析で網羅的に解析するのは必要だと思うが、出た結果の解釈のためには、もっと分析件数が必要と思われる。</li> </ul>	

		<p>る。検体によっても検出の有無が異なっており、咽頭ぬぐい液や尿からの検出では疾患との関係を見るのは難しいと思われる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 4～5割が病原体不明の急性脳炎の病因解明に寄与すると期待される。</li> <li>・ 感染拡大防止のため、病原体の疾患への関与に関する研究を引き続き進めていただきたい。</li> </ul>			
<p>⑥継続実施の評価</p> <p>A：実施相当</p> <p>B：計画を見直し 実施相当</p> <p>C：実施不可相当</p>	<p>A：7人</p> <p>B：</p> <p>C：</p>				
	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">最終評価</td> <td rowspan="2" style="vertical-align: top;"> <p>評価の理由や助言等</p> <p>(評価「B」の場合は見直しを要する事項)</p> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"> <input checked="" type="checkbox"/> A    <input type="checkbox"/> B    <input type="checkbox"/> C         </td> </tr> </table>			最終評価	<p>評価の理由や助言等</p> <p>(評価「B」の場合は見直しを要する事項)</p>
最終評価	<p>評価の理由や助言等</p> <p>(評価「B」の場合は見直しを要する事項)</p>				
<input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C					

評価点 1：不良    2：やや不良    3：普通    4：やや良好    5：良好