

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：小児の肝移植患者におけるワクチン接種の安全性・有効性に関する研究
2. 研究開発代表者： 齋藤昭彦（新潟大学大学院医歯学系）
3. 研究開発の成果

本研究は、世界最大の小児生体肝移植施設である国立成育医療研究センターにて、最大の効果、かつ安全な予防接種を実施することで、患児をワクチンで予防できる病気から守ることをその目的とする。ここで収集されたデータは、最終的に、患者個々の免疫状態に合わせたテーラーメイドの予防接種スケジュールに役立てる。

本研究は、平成25年から始まったが、その前の平成22-24年度から、患者の研究への参加を依頼し、約160名の患児が研究に参加し、約250の血液検体を採取した。本研究は、1) 移植前の予防接種、2) 移植後の予防接種の大きく2つに分けられる。

本研究の成果は、次の5点にまとめられる。

① 小児の肝移植患者の移植前の生ワクチンに対する免疫原性の評価

肝移植前の児を対象に、生ワクチン

に対する液性免疫の評価を行い、接種年齢など、抗体陽性率に影響を与える因子を検討した (Funaki T, *et al. Liver Transplantation* 2015)

② 小児の肝移植患者の移植後の生ワクチンに対する免疫原性の評価

肝移植後の児を対象に、生ワクチンに対する液性免疫の評価を行い、各ワクチンにおける抗体陽性率に影響を与える因子を検討した (船木ら 日本移植学会シンポジウム 2015 熊本市)

③ 小児の肝移植患者の移植前後の生ワクチンの安全性

肝移植患者に移植前、並びに移植後は一定の条件 (移植後2年以上、全身状態良好、最低量の免疫抑制薬) を満たした児に生ワクチンを接種し、その後の有害事象、副反応をモニタリングした。その結果、生ワクチンは安全に接種できることが明確となった (Funaki T, *et al. Liver Transplantation* 2015)。

④ 小児の臓器移植および免疫不全状態における予防接種ガイドラインへの貢献

これらの情報は、日本小児感染症学会が主導し、7つの学会が共同で作成した「小児臓器移植及び免疫不全状態児への予防接種ガイドライン」の肝移植患者に対する予防接種の作成に貢献した。

⑤ その他

肝移植患者における不活化ワクチンの抗体価の評価を行い、百日咳ワクチン (Ito K, *et al. Transpl Infect Dis* 2015)、B型肝炎ワクチン (Ito K, *et al. Infectious Disease Society of America, 52nd Annual Meeting, Philadelphia, PA, October, 2014*) の追加接種の必要性が示唆された。

