

Multiplex Solid-Phase Real-Time Polymerase Chain Reaction without DNA Extraction

DNA 精製不要のマルチプレックスリアルタイム PCR の開発：眼科微量検体を用いた術中迅速診断

Ophthalmology. 2021 May;128(5):729-739. doi: 10.1016/j.ophtha.2020.09.028.

中野 聡子¹⁾, 外丸 靖浩²⁾, 久保田 敏昭¹⁾, 高瀬 博³⁾, 望月 學³⁾⁴⁾, 清水 則夫²⁾, 杉田 直⁵⁾⁶⁾, 眼感染症網羅的検査共同研究グループ

(¹⁾大分大学医学部眼科学講座, ²⁾東京医科歯科大学 再生医療研究センター, ³⁾東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科眼科学, ⁴⁾宮田眼科病院, ⁵⁾理化学研究所生命機能科学研究センター網膜再生医療研究開発プロジェクト ⁶⁾神戸アイセンター病院)

Direct Strip PCR®は、眼内液から、感染性ぶどう膜炎の主要病原体 9 項目（単純ヘルペスウイルス 1 型・2 型、水痘帯状疱疹ウイルス、Epstein-Barr ウイルス、サイトメガロウイルス、ヒトヘルペスウイルス 6、ヒト T 細胞白血病ウイルス 1 型、梅毒トレポネーマ、トキソプラズマ）を同時検査可能なキット化試薬である。直接 PCR、マルチプレックス・リアルタイム PCR、凍結乾燥・固相化技術を組み合わせ、微量眼内液適応（1 μ L/項目）、簡便（核酸抽出・試薬計量不要）・迅速（用手操作 1 分、PCR32 分）で、汎用型 PCR 機器に対応する。試薬は長期保存可能で、初心者も安定した結果（変動係数 1.8%）が得られる。試薬とプロトコルの標準で施設間比較も可能になった。多施設研究（国内外 18 施設、2015-2019 年、511 例）で、定量 PCR に対する陽性一致率は 98.8%-100%、陰性一致率は 99.8-100%（ κ 係数 0.969-1.000）と良好で、病原体コピー数も相関良好（相関係数 0.748、 $p < 0.001$ ）であった。その迅速・簡便性から感染性ぶどう膜炎の外来中診断や硝子体手術中診断にも活用されており、先進医療として全国に普及する。新型コロナウイルス感染症で進化した小型 PCR 機器と組み合わせた POCT 化（臨床現場即時検査化）が期待され、角結膜炎、眼内炎に対するキットも開発が進んでいる。

日眼会誌「外国誌要覧」（2021 年 9 月号掲載）を転載・改変