

当法人における透析治療中の患者さんの コロナワクチン接種完了後の 抗体価推移についての報告

1:(医)厚済会 上大岡仁正クリニック、2:(医)厚済会 横浜じんせい病院、
3:(医)厚済会 文庫じんクリニック、4:(医)厚済会 金沢クリニック、
5:(医)厚済会 追浜仁正クリニック

○渡邊文雅(わたなべ ふみまさ):1、藤井洋樹:5、竹中翔平:1、林達也:2、
稲葉雄太:3、斎藤浩太郎:1、新田剛:4、白善雅:4、河野知之:3、小川成章:5、
三橋洋:1、山口聡:2、大西俊正:1



第48回 日本血液浄化技術学会 COI 開示

筆頭発表者名： 渡邊文雅

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある
企業などはありません。



背景①

- 2020年1月以来、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2（SARS-CoV-2）が引き起こしたCOVID-19パンデミックは世界中に大きな影響を与え続けている
- SARS-CoV-2に対するワクチンの開発により、ワクチン接種が進み、現在では3回目のブースターワクチン接種が実施されている



背景②

- 透析治療中の患者さんは、SARS-CoV-2に罹患すると重症化しやすいとされている
- ワクチン接種が感染リスク、重症化リスク、死亡リスクを低下させるとされている
- 透析治療中の患者さんでは、十分な抗体価が得られなかったり、低下するスピードが速いことが危惧されている

背景③

- 当法人では、2021年4月より職員、2021年6月より透析治療中の患者さんに対するワクチン接種（BNT162b2 (Pfizer/BioNTech)）を開始した
- ワクチン接種は、ファイザー社添付文書に沿った接種スケジュールにて行った
- 定期的に抗体価検査を実施することで推移を観察することとした



目的

- ワクチン接種完了後の、抗体獲得状況を透析患者（以下HD群とする）と、職員（以下非HD群とする）の2群に分けて、違いを比較することとした
- 継続的に抗体価検査を行うことで、免疫保護期間にHD群と非HD群の2群間で差があるのか比較することとした
- 抗体価検査の結果より、ワクチンブースター接種の重要性について検討することとした

方法

- コロナワクチン2回接種を終えた、HD群及び非HD群に対し、抗スパイク蛋白IgG抗体の検査を実施
- 抗スパイク蛋白IgG抗体検査は、2回接種完了から、1か月後、3か月後、6か月後、の3回実施
- ワクチン3回目接種完了から1か月後に、4回目の抗スパイク蛋白IgG抗体検査を実施

※1か月後：28日～35日、3ヶ月後：84日～98日、6か月後：168日～210日

被験者

- 当法人にて、ワクチン接種（BNT162b2 (Pfizer/BioNTech)）を行った、患者及び職員

※これまでにSARS-CoV-2感染が確認された被験者は除外することとした

※期間中に入院、除籍等で検査データに欠損の出た被検者は除外することとした

※期間中に癌治療を受けていた被験者、ステロイド剤、免疫抑制剤を服用していた被検者は除外することとした

被験者情報

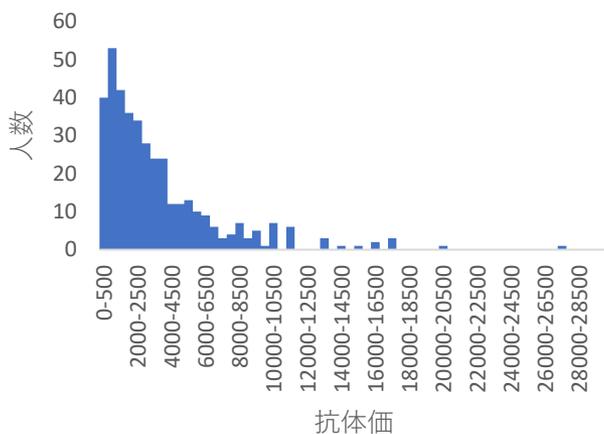
	全体	HD群	非HD群	p値
	n=513	n=391	n=122	
年齢 歳	65.4 ± 15.6	71.6 ± 10.5	45.3 ± 11.6	<0.01
女性 n(%)	227(44.2)	128(32.7)	99(81.1)	<0.01

Mann-Whitney U



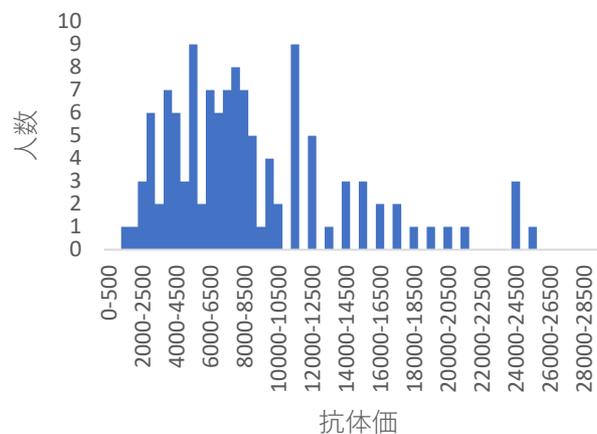
抗体価 [接種1か月後]

HD群 (1か月)



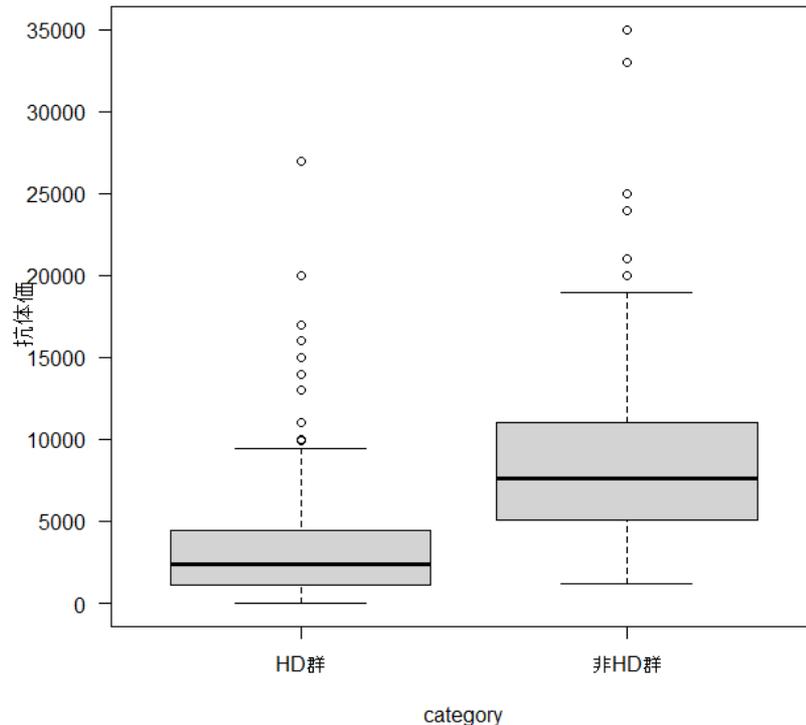
HD群
n:391
中央値:2418.0(1089.2-4478.1)
(median(25th-75th percentile))

非HD群 (1か月)



非HD群
n:122
中央値: 7600.8(5079.0-11000.0)
(median(25th-75th percentile))

抗体価比較 [接種1か月後]



- 非HD群と比較して、HD群は抗体価が低値を示した
- 年齢、性別の差異について調整を行ったところ、HD群は非HD群と比較して、平均して3626.6AU/ml低値であった

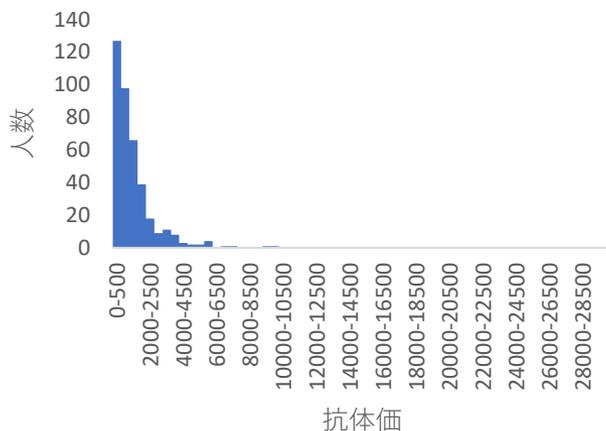
p<0.01 Mann-Whitney U

p<0.01 重回帰分析 (年齢、性別)



抗体価 [接種3か月後]

HD群 (3か月後)



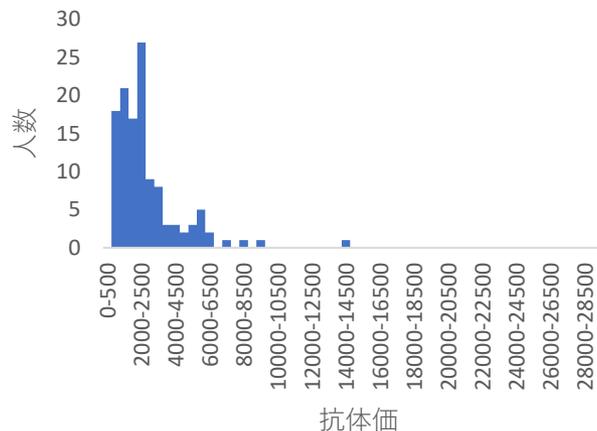
HD群

n:391

中央値: 818.7(388.6-1547.1)

(median(25th-75th percentile))

非HD群 (3か月)



非HD群

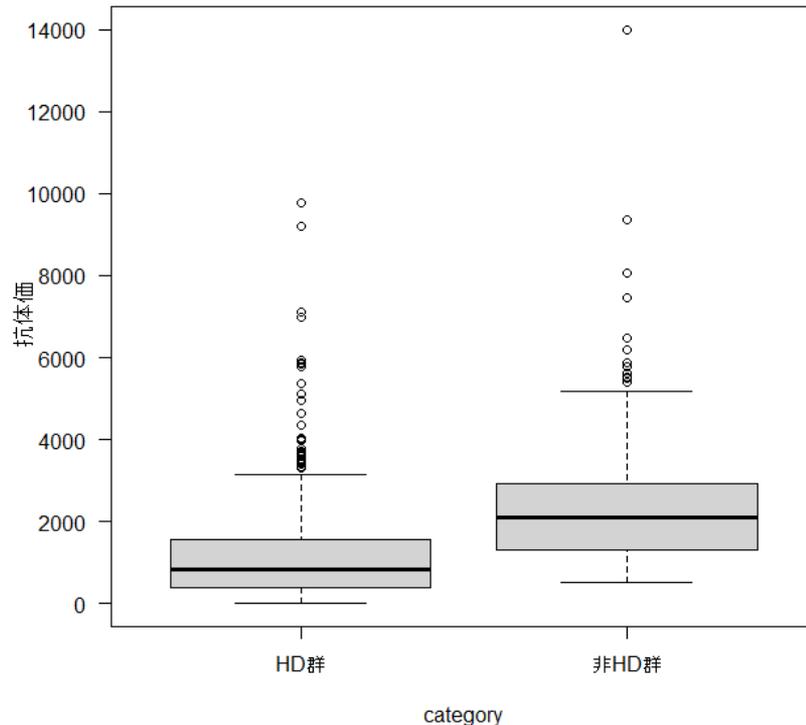
n:122

中央値: 2097.7(1303.6-2920.3)

(median(25th-75th percentile))



抗体価比較 [接種3か月後]

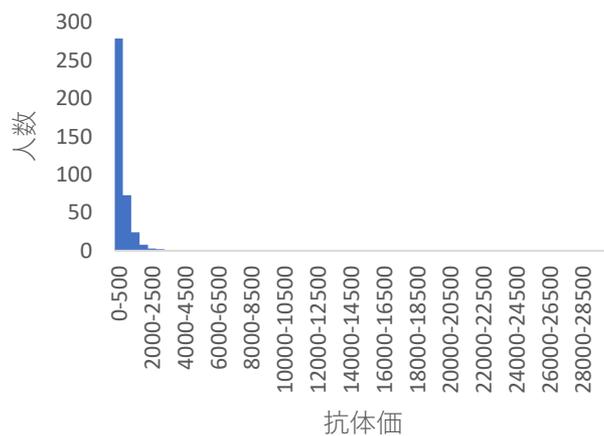


- 非HD群と比較して、HD群は抗体価が低値を示した
- 年齢、性別の差異について調整を行ったところ、HD群は非HD群と比較して、平均して702.5AU/ml低値であった

p<0.01 Mann-Whitney U
p<0.05 重回帰分析 (年齢、性別)

抗体価 [接種6か月後]

HD群 (6か月)

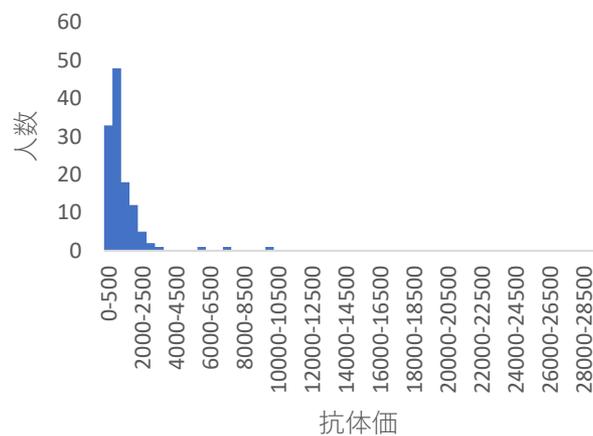


HD群

n:391

中央値: 306.1(145.5-563.0)
(median(25th-75th percentile))

非HD群 (6か月)



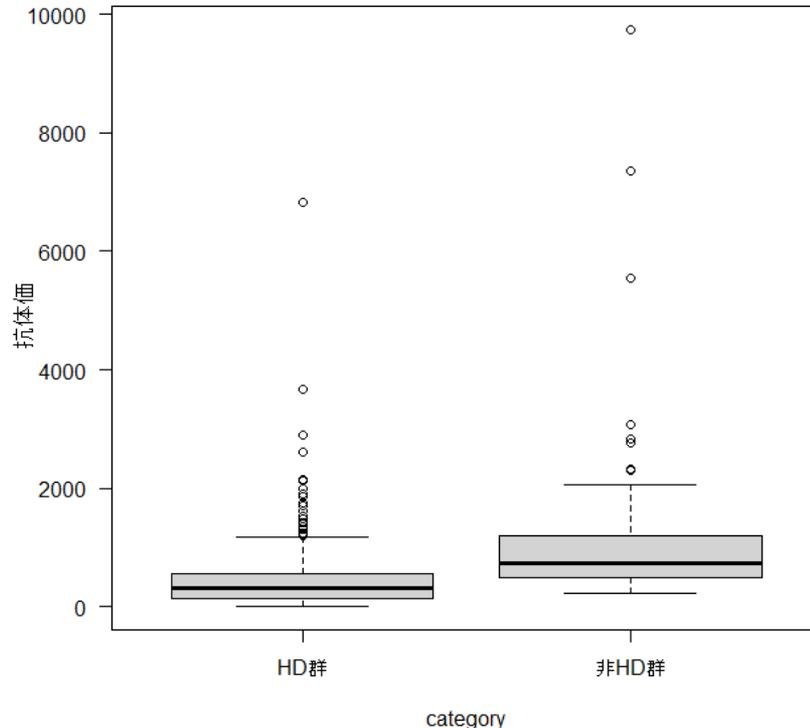
非HD群

n:122

中央値: 739.8(489.4-1189.4)
(median(25th-75th percentile))



抗体価比較 [接種6か月後]

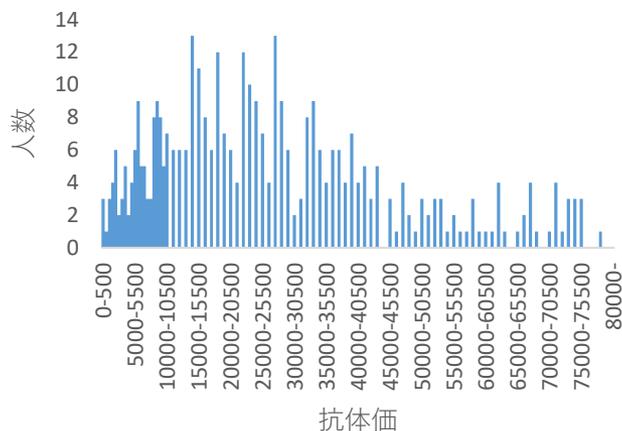


- 非HD群と比較して、HD群は抗体価が低値を示した
- 年齢、性別の差異について調整を行ったところ、HD群は非HD群と比較して、平均して390.9AU/ml低値であった

p<0.01 Mann-Whitney U
p<0.05 重回帰分析 (年齢、性別)

抗体価 [ブースター後]

HD群 (ブースター後)

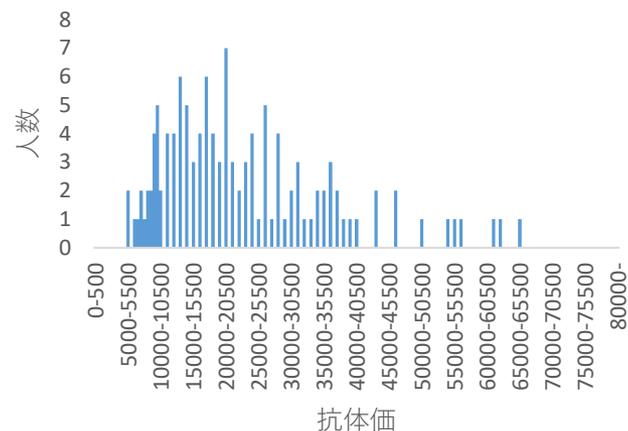


HD群

n:391

中央値: 22000.0(10000.0-36000.0)
(median(25th-75th percentile))

非HD群 (ブースター後)



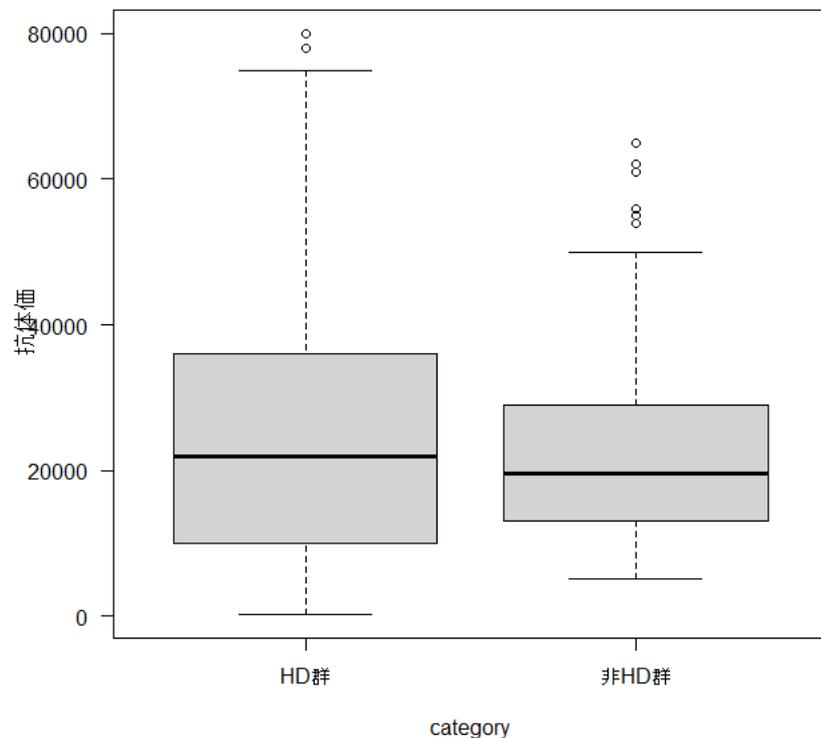
非HD群

n:122

中央値: 19500.0(13000.0-28750.0)
(median(25th-75th percentile))



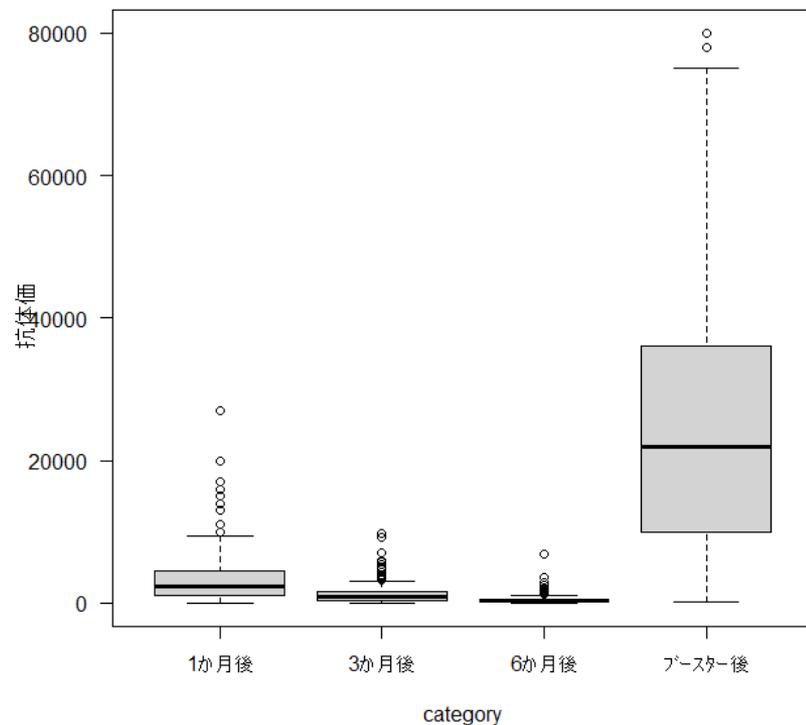
抗体価比較 [ブースター後]



- 非HD群と比較して、HD群の抗体価に差異は確認できなかった
- 年齢、性別の差異について調整を行ったところ、HD群は非HD群と比較して、平均して5020.9AU/ml高いようだが差異は確認できなかった

p=0.364 Mann-Whitney U
p=0.077 重回帰分析 (年齢、性別)

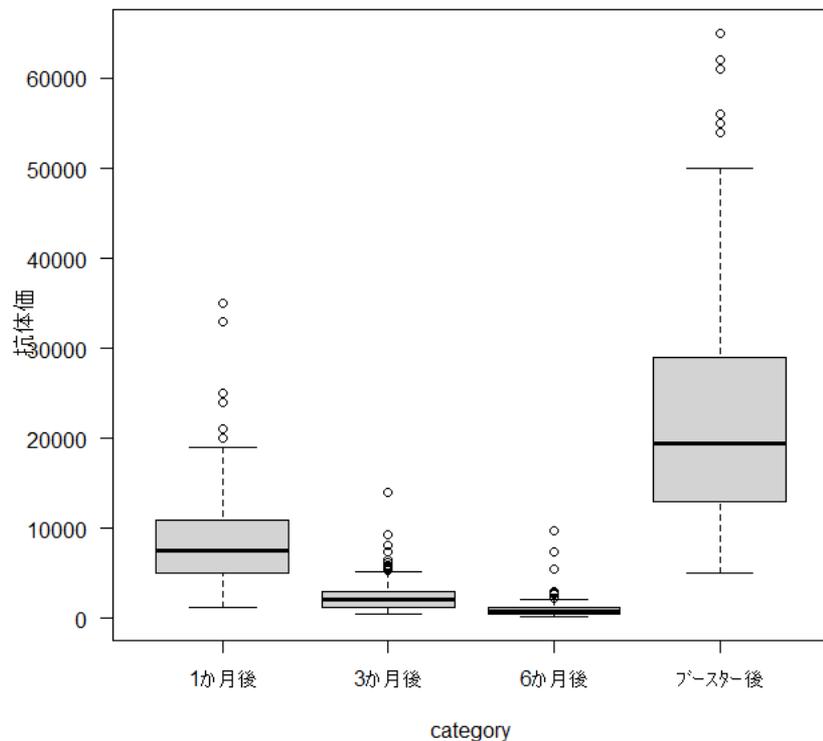
HD群経時的変化



- 接種後、経時的に抗体価の低下を示した
- ブースター接種後に抗体価が大きく上がっていることが示された

$p < 0.01$
Friedman

非HD群経時的変化



- 接種後、経時的に抗体価の低下を示した
- ブースター接種後に抗体価が大きく上がっていることが示された

$p < 0.01$
Friedman



カットオフ値以下の比較

n(%)	1か月後	3か月後	6か月後	ブースター後
HD群	4(1.0)	12(3.1)	33(8.4)	0(0.0)
非HD群	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)

※カットオフ値とは、病態を識別するための検査・測定に用いられ、基準範囲を基本として正常とみなす範囲を決めるとき、その範囲を区切る値のことを意味します。すなわち、特定の疾患に罹患した、または罹患するリスクがあるということを示す値です。

※今回のカットオフ値：50AU/ml

- ワクチン2回接種を終え、抗体価がカットオフ値に満たない被検者がHD群にて発生した
- ブースター接種後には全被験者がカットオフ値を超える結果となった



まとめ

- ワクチン接種後の抗体価は、HD群・非HD群共に、経時的に低下をしていくことが確認できた
- ワクチン2回接種時点においては、HD群は非HD群に比べ抗体価が低値となった（1か月、3か月、6か月）
- HD群においては、ブースター接種前までに、抗体価がカットオフ値以下となる被験者が、8.4%で発生した
- 3回目のブースター接種後に関しては、HD群と非HD群の抗体価に差異は認められなかった
- HD群はブースター接種を行うことで、カットオフ値以下であった被験者でも、一定の抗体価を獲得することができた



考察

- ワクチン2回接種後の、HD群の抗体が上がりにくい原因特定に向けて、今後より詳細な分析が必要となる
- ブースター接種後、HD群の抗体価に非HD群との差異が確認できなかったことから、透析患者のSARS-CoV-2感染予防には、3回目のブースター接種が非常に有用であると考えられた
- ブースター接種後、HD群の抗体価が大幅に上昇した原因特定に向けて、今後より詳細な分析が必要となる
- 3回目接種後の抗体価低下速度について、HD群、非HD群間の比較を継続することが有用でと思われた

