

検査法開発プロジェクトの進捗報告

担当理事

東京理科大学名誉教授

村上 康文

検査法開発プロジェクトのミッション

- 接種被害がmRNAワクチンによることを科学的に証明するための検査法を開発する
- mRNAワクチンによる健康被害発生のメカニズム
 - スパイクタンパク質の毒性によるもの
 - 脂質ナノ粒子の炎症誘導活性によるもの
 - mRNAワクチンの免疫のしくみによるもの
- 短期的に発症するものと長期的に発症するものがある
 - 分子レベルでの診断法がなければ特に長期的な影響はわからない

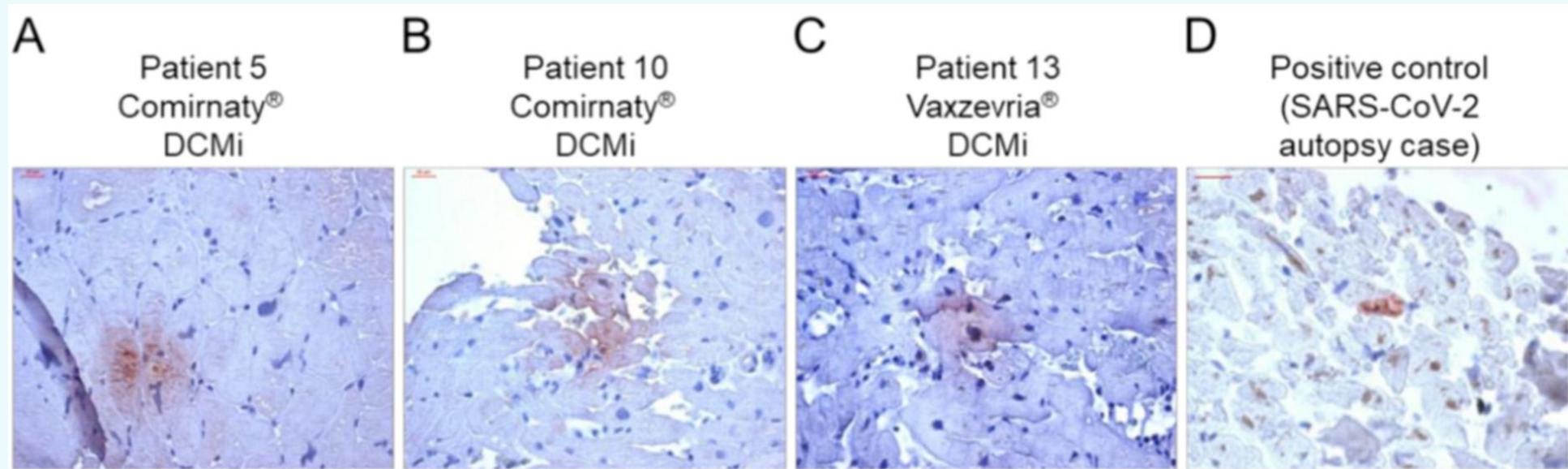
スパイクタンパク質の毒性評価のためのアプローチ

- mRNAワクチンで傷害を受けたと考えられる場所にスパイクタンパク質が存在することを証明する
 - 免疫染色法の開発が必須
 - 免疫染色法によって信頼できるデータを生み出すためにはウイルス由来のスパイクタンパク質を安定発現している細胞の樹立が必須
- 免疫染色実験は抗体の良否に大きく影響を受ける
 - 抗体の中にはスパイクタンパク質と類似した構造を持つヒタンパク質と反応するものがある可能性がある
- 当研究会では二つのコントロール細胞を作成して研究者に配布する
 - スパイクタンパク質安定発現細胞と非発現細胞
 - Nタンパク質についても同様に安定発現細胞と非発現細胞を準備する

進捗: スパイクタンパク質とNタンパク質の遺伝子を人工合成する段階は完了
今後細胞への導入を実施

現行の解析の限界

ファイザーのmRNAワクチン(Comirnaty)接種後に発症した拡張型心筋症(DCMi)検体の解析結果



スパイクタンパク質の抗体で免疫染色してみたところ茶色の染色像が得られているが、この染色パターンが本当にスパイクタンパク質に抗体が反応しているかどうかの立証は不十分。シグナルが本当にスパイクタンパク質由来であることを示すためにスパイクタンパク質安定発現細胞が必要。

Intramyocardial Inflammation after COVID-19 Vaccination: An Endomyocardial Biopsy-Proven Case Series. *Int. J. Mol. Sci.* 2022, 23, 6940.

mRNAワクチンはIgG4抗体を誘導する

- IgG4抗体は非炎症誘導性抗体
 - 感染症免疫にはマイナス効果
 - 抗体とリンパ球による総合的な感染防御ができなくなる
 - ワクチンで誘導した抗体は現行の変異型に対しては中和活性を失っておりIgG4抗体が誘導されていると感染に弱くなってしまふ
 - IgG4抗体の誘導は腫瘍免疫においてもマイナスの効果
- 過去のワクチン開発においてはIgG4抗体の誘導は開発失敗のエビデンスだった。

IgG4抗体測定プロジェクトの進捗

- 抗スパイクタンパク質IgG4抗体を人為的に用意して定量的な測定系を確立する(基準抗体の準備)

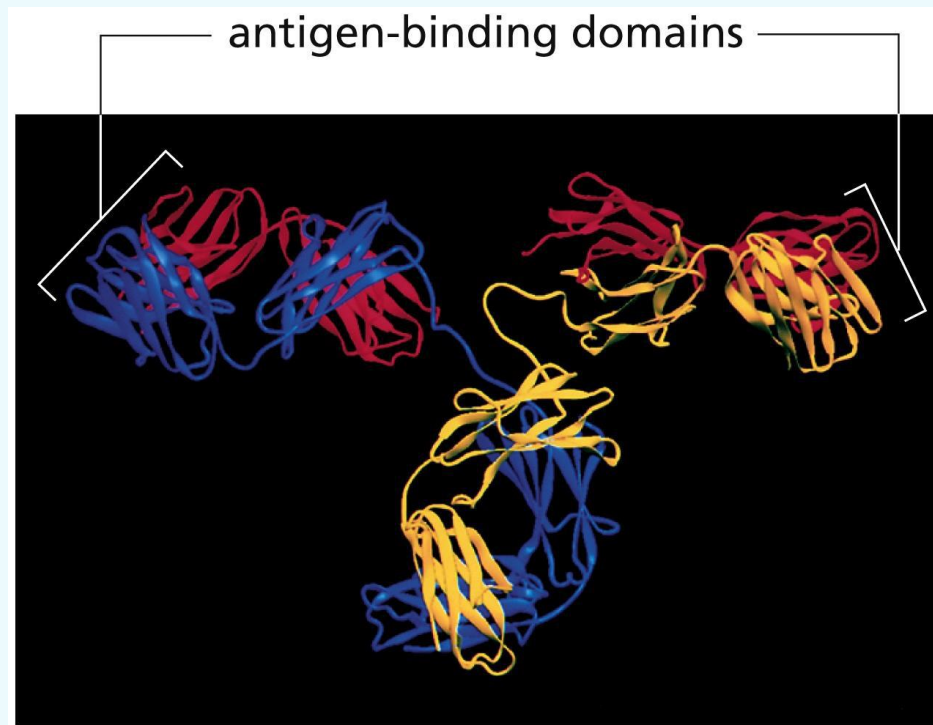


Figure 15.1a The Biology of Cancer (© Garland Science 2014)



抗体分子の抗原結合部位のみを残して他の部分は全てヒトIgG4と入れ換える

抗スパイクタンパク質モノクローナル抗体の作成



抗体遺伝子のクローニング



マウス抗体の骨格をヒトIgG4骨格と入れ換える



基準抗体の完成

抗スパイクタンパク質IgG4抗体の測定の準備は整った

- 標準抗体の作成は完了(2023年10月)
- 臨床研究計画の作成と厚労省認定臨床研究審査委員会での承認(2023年11月)
- 一般社団法人先進医療臨床研究会との共同で実施へ
- 高感度測定系が完成し非接種者ボランティアでは検出限界以下であることを確認(2023年12月)
 - 頻回接種者でIgG4抗体レベルが有意に上昇していることも確認
- 今後の解析方針
 - 接種回数に応じて抗体レベルが上がるかどうか
 - IgG4抗体レベルと後遺症の関連はあるのか