

研究成果展開事業 研究成果最適展開支援プログラム
FS ステージ シーズ顕在化タイプ 事後評価報告書

研究開発課題名	: 肺炎の早期確定的治療を実現する原因微生物網羅的迅速判定システムの開発
プロジェクトリーダー	: (株)ライフテック
所属機関	: (株)ライフテック
研究責任者	: 平間崇(埼玉医科大学)

1. 研究開発の目的

肺炎の原因微生物を同定することは、適切な抗菌薬の選択だけでなく、死亡率や耐性菌出現の低下につながる。本シーズである HIRA-TAN 法は、肺炎の原因微生物となる 30 種類の検出標的にたいして包括的に real-time PCR を実施し、検出された微生物が治療対象かどうかを判定できる発明である。早期に治療対象がわかれば、広域な抗菌薬で治療を行う経験的治療から、治療対象をターゲットとした確定的治療へ移行できる。本研究プロジェクトでは、被験者サンプルの DNA 精製から PCR サンプル調製までの作業を自動化し、簡便な原因微生物の迅速判定システムを開発する。また、臨床試験を実施し、従来法(手動法)と比較して、自動判定システムが HIRA-TAN 法で適応できるか、さらに複数被験者サンプルを短時間・低コストで実施可能かを検証する。

2. 研究開発の概要

①成果

HIRA-TAN 法を自動判定システムで実施する際の操作プロトコルを大学と企業間で協議し、DNA 精製方法の選択、PCR 反応に必要な試薬の調整、装置の設計と開発を行った。設計された自動調整装置は、臨床検体(喀痰サンプル)を用いて HIRA-TAN 法が問題なく実施できることを確認した。さらに臨床試験をとおして、従来手動方式と本プロジェクトで作製された装置を用いた結果を検証した結果、HIRA-TAN 法による肺炎の治療対象の判定結果は両者に相違なく、自動調整装置によって HIRA-TAN 法が実施可能であることを確認し、目的を達成した。

②今後の展開

HIRA-TAN 法を実施するための、喀痰試料の DNA 精製から PCR サンプル調製操作までの自動化装置の開発に成功し、臨床サンプルを用いた結果においても十分に適用可能であることを実証した。装置化による労働力削減、スループットの向上、取違い防止、作業者の安全性確保は臨床現場におけるニーズに答えるものであり、HIRA-TAN の実施、普及、ひいては事業化の加速が期待される。今後さらなる臨床サンプルを用いたデータを蓄積しつつ、今回用いた手法、システムの HIRA-TAN 法全体システムを通じた事業化を目指す。

3. 総合所見

目標通りの成果が得られ、イノベーション創出が期待される。

当初想定のプロセスとは若干異なるが、ほぼ当初の予定通りに肺炎の原因微生物の網羅的迅速判定システムの基盤構築に成功した。今後、幅広い医療現場ニーズの収集と情報交換を積極的に推進し、本システムの汎用製品化を目指して欲しい。