

研究成果最適展開支援プログラム (A-STEP) FS ステージ (シーズ顕在化) 事後評価報告書

プロジェクトリーダー (企業責任者) : 旭化成ファーマ (株)

研究責任者 : 九州工業大学 坂本 寛

研究開発課題名 : 便潜血の新しい検査方法の開発

1. 研究開発の目的

消化管の出血位置を特定できる新しい便潜血検査キットを開発する。本課題の目的は、消化管の出血位置を特定できる新しい便潜血検査のキットである。この新しい便潜血方法で検査できるようになれば、これまで化学法の偽陽性や、免疫法の偽陰性の確率が下がり、精度が向上することが期待でき、不必要な検査も減少し、医療費の削減にも繋がる。今回実施したフィージビリティスタディでは、疑似生体試料を用いて実用化試験を行い、生体試料を使用した場合に期待される性能が得られるかどうか問題点を検証していくと同時に、簡易へム定量キットとしての開発を進め、研究試薬としての有用性を検証することで臨床分野への応用を目指した。

2. 研究開発の概要

①成果

【目標】

蛍光修飾へムオキシゲナーゼをセンサーとする遊離型へム測定法をハイスループット型スクリーニング向けに最適化し、へムグロビンからの穏和なへム抽出技術の開発とあわせて便潜血検査に対応できるようにする。

【実施内容】

へムセンサーの改良、多サンプル測定系の開発、安定化剤や凍結乾燥法の選定などによる安定化処方への検討、へムの簡易抽出法の確立、へムとへムグロビンの混合比の算出、疑似便からのへムグロビン回収、特許・市場調査を実施した。

【達成度】

マイクロプレートリーダーを用いた迅速測定系を確立し、便潜血検査への対応に必要なとされた調査項目も概ね実施できた。また、他分野に応用可能なへムグロビンからの簡易へム抽出法を開発した。

②今後の展開

研究用試薬として製品化して市場に出し、様々な研究分野での需要に応えるように製品としての品質を向上させる一方で、便潜血検査キットとしての開発を続ける。具体的には、医療機関との連携関係を構築し、実践的なデータを収集し、今回顕在化されたシーズを最適化できる測定条件を明確にする。また、既存の免疫法と組み合わせて、より信頼性の高い検査法となるように自動化への展開も視野に入れて検討する。

3. 総合所見

概ね目標とする成果が得られた。へムセンサー製品の実現に向けた技術的課題を各種工夫・改良により解決し、基本技術を確立した点が評価できる。臨床検査薬としての実用化に際しては、当然ながら既存法との比較検討、検体の蓄積等が必要となる。今後は、医療機関との連携を前提に実用化を進めることを望む。