

平成 19 年度顕在化ステージ 事後評価報告書

シーズ顕在化プロデューサー所属機関名: 藤倉化成株式会社

研究リーダー所属機関名 : 千葉大学

課題名: 新規動脈硬化マーカーを用いた診断薬の開発研究

1. 顕在化ステージの目的

日本において動脈硬化が原因となる疾患による死亡率は、合わせると癌に匹敵するとされ、早期発見可能な診断方法の開発が望まれている。動脈硬化は血管壁、及び血管細胞の異常により引き起こされると考えられるので、それらの異常が自己免疫系に反映される可能性は高い。そこで、本研究では、患者血清中の抗体が認識する抗原を網羅的にスクリーニングする発現クローニング法により、新規の動脈硬化マーカー候補をスクリーニングし、同定された候補マーカーを用いて ELISA 試作キットを作製して、真に有用なマーカーを選別することを目的とする。

2. 成果の概要 ※研究実施者の完了報告書より抜粋

○大学の研究成果

本研究において、世界で初めて発現クローニング法を動脈硬化マーカー探索に適用した。患者血清中の抗体が認識する抗原を網羅的にスクリーニングし、193 クローン(130 種類)のマーカー候補の遺伝子を単離した。これらを組換えて抗原タンパク質を精製し、ELISA 法により血清抗体レベルを患者血清と健常者血清間で比較した。その結果、調べた 37 抗原のうち、7クローンについて動脈硬化患者血清と健常者血清の間で有意差が認められた。この数の有用マーカーが同定されたのは画期的な成果であり、これらを用いた動脈硬化診断キットが必ずや実用化できると期待される。

○企業の研究成果

プロテインアレイ法による候補タンパク質の中から、遺伝子の機能に着目したタンパク質の選択と、それらの産生及び精製条件の詳細な検討により、高確率で動脈硬化診断用マーカーを発見することができた。これら、動脈硬化マーカーを複数組合せることにより、陽性検出率が上昇することが示され、実用化の見通しが得られた。

このような、組合せマーカーを用いた ELISA キット診断法は、病勢を多角的、網羅的に解析することができ、疾患因子の解明や新しい治療法の確立、あるいは予防に関する新知見の獲得などイノベーションへの貢献が期待できる。

3. 総合所見

概ね期待通りの成果が得られ、イノベーション創出が期待される。血清中動脈硬化マーカーを見いだすという、画期的成果をおさめた。今後臨床試験を実施し、いくつかの有力候補の中から、真のマーカーを決定することを期待したい。