

## 事後評価報告書

機関名：独立行政法人国立循環器病研究センター

大学等研究者名：血管生理部 部長 沢村 達也

課題名：脳卒中の新しい予防診断法の開発

### 1．目的

修飾 LDL の測定値を利用した LOX index という値が高い人では、脳梗塞になる相対危険度が 3.4 倍にもなることが、吹田市に住む健常人約 2500 名の調査より明らかになった。

しかし測定基準となる標準品の酸化 LDL は安定性が低く、結果として測定値の定量性が悪くなる。この問題を解決するため、酸化 LDL に代わる人工組換え蛋白を作り、安定な代替標準品を確立する。

### 2．成果の概要

酸化 LDL などの修飾 LDL を測定するための、従来の化学的に不安定な酸化 LDL に変わる、人工の標準蛋白の作製に成功し、検体測定可能な ELISA 系を確立した。

これまで修飾 LDL の測定に用いられていた酸化 LDL 標準品は脂質を含んでいるために安定性が低く、保存性に問題があった。またヒトの血液由来であるため、一定の品質を得ることも難しかった。これに対し、新しい標準品は組換え蛋白として一定の品質を保って調製可能である。

この新しい標準品を用いて測定を行うことで、長期間にわたるデータの比較も容易になり、より詳しい臨床的意義の研究を行うことが可能になる。また、測定に時間がかかる大規模な臨床・疫学研究や、地理的に離れた研究機関でそれぞれに測定を行う国際研究が可能になり、酸化 LDL を標準品に用いた従来法では不可能であった新しい応用の可能性が開かれた。

### 3．総合所見

企業研究者の活用により概ね想定通りの成果が得られた。キメラタンパクを利用して新しい ELISA 系を立ち上げることに成功し、論文発表や特許出願も積極的に行われている。今後臨床検査として実用化するためには、簡便さ、確実さや安価であることなどが求められるので、さらなる改良を期待したい。