

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	: ダチョウ卵黄抗体を用いた医療品の開発
プロジェクトリーダー	: オーストリッチファーマ株式会社
所属機関	: オーストリッチファーマ株式会社
研究責任者	: 塚本 康浩(京都府立大学)

1. 研究開発の目的

ダチョウ抗体を用いて初期肺癌を高率に診断可能とする新規メカニズム(新規肺癌マーカーの検出)による体外診断キットを開発する。初期肺癌診断に適用できる可能性を検証するために、肺癌特異性や血中湧出メカニズムを含めた基礎データの蓄積、および各臨床ステージでの血液サンプルの解析によるカットオフ値の設定および検出率を算出する。

2. 研究開発の概要

①成果

新規肺癌マーカー候補となる蛋白質が血液中に湧出するメカニズムを解析した。また、高感度検出法を確立し、肺癌患者の各臨床病期別の血中量を測定した。これにより、非肺癌患者とのカットオフ値および肺癌陽性率を算出した。

その結果、肺癌細胞からは湧出型の新規マーカー候補蛋白のアイソフォームが発現することが判明した。血液サンプルでの検証により、カットオフ値が試算され、初期肺癌での陽性率が極めて高いことが判明した。これにより、この腫瘍マーカーを用いることにより、早期発見・早期治療・早期社会復帰を可能とする肺癌検査キットの実用化が期待できる。

②今後の展開

本申請課題の成果により実用化が期待される「初期肺癌の血液診断を可能とするダチョウ抗体肺癌検査キット」は、新メカニズムによる新規品と分類されるため、体外診断用医薬品のクラスⅢの承認基準(大臣承認)に分類される。そのため、今後は、厚生労働省への製造承認申請などのための各種データ蓄積のための研究開発を行って行く。

3. 総合所見

概ね目標とする成果は得られた。ダチョウを用いて作成した新規腫瘍マーカー候補に対する抗体を用いて、既存の腫瘍マーカーと比較して初期肺癌での陽性率が極めて高いことを確認したこと、更に分泌メカニズム解明も実施したことは成果と考えられる。しかしながら、まだ検体数が十分ではないため、臨床的な有用性については継続検討が必要といえる。今後は、臨床現場、医学研究者ならびに臨床検査薬メーカー等との緊密な連携により、薬事申請向けの各種データを蓄積し、確実に製品化に繋げていくことを期待する。