

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	: 尿路上皮腫瘍の光動力学的スクリーニングシステムの確立
プロジェクトリーダー	: SBIアラプロモ(株)
所属機関	: SBIアラプロモ(株)
研究責任者	: 井上啓史(高知大学)

1. 研究開発の目的

天然アミノ酸である 5-アミノレブリン酸(ALA)の経口投与後、癌特異的に尿中に排泄される代謝産物であるポルフィリン類を診断マーカーとして利用し、尿路上皮腫瘍の有無を簡便かつ迅速に診断できるスクリーニングシステムを開発する。最終的にはポルフィリン排出プロファイルと腫瘍サイズ及び病態との照合を行う判定アルゴリズムを構築すると共に、アルゴリズムを実装しポルフィリン類の蛍光スペクトル測定を行う装置を試作し、一般検診に応用可能な診断システムの確立を目標とする。

本研究では尿路上皮腫瘍(腎盂癌、尿管癌、膀胱癌)を標的に開発するが、原理的に全ての癌に対する高精度なスクリーニングシステムとして応用可能である。

2. 研究開発の概要

①成果

ALA を経口投与した後の尿中ポルフィリンプロファイルを診断マーカーに、尿路上皮腫瘍の有無を簡便かつ迅速に診断可能な診断手法の確立。ALA の経口投与後の尿中ポルフィリン類について簡便な測定手法の開発と診断マーカーとしての有用性を証明する。

(2)実施内容

患者臨床検体(尿、組織)および培養細胞を用いて、①癌診断基準の開発、②自動化蛍光診断装置の開発に向けた基礎データ取得、③腫瘍細胞のポルフィリン代謝メカニズムの解析、を実施した。

(3)達成度

第一に、癌診断に好適かつ有用なマーカーが定義できた。さらに本手法の高い確度と、頑強性、原理の明確性を裏付けるデータ取得を行うことができ、目標に対し高い達成度といえる。

②今後の展開

本研究組織は継続させ、まず本研究機関で得られた上記成果に関し、学術雑誌への投稿を行う。また、概括的研究構想としては他癌種への応用を進捗させると共に、本研究期間で達成出来なかったステージ鑑別法や、検体処理～診断までを行う装置の開発を進め、将来的な上市を目指す。研究資金としては、自己資金以外に A-STEP 等の競争的研究資金を活用して、本技術の確実な実用化を目指して行く。

3. 総合所見

一定の成果は得られており、イノベーション創出が期待される。ALA 投与後の尿中ポルフィリン類プロファイルが尿路上皮腫瘍の簡便・迅速測定が可能なマーカーとなりうることを確認した。また、腫瘍細胞におけるポルフィリン代謝の基本的なメカニズムも解明できた。他のがん種に適応できるポテンシャルを有するものの、まずは、泌尿器系がんの診断技術の確立を優先した臨床データの蓄積が望まれる。