

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	: 難治性がん高危険群スクリーニング用の微量生体ガス分析法の開発
プロジェクトリーダー	: エフアイエス株式会社
所属機関	: エフアイエス株式会社
研究責任者	: 武藤 学 (京都大学)

1. 研究開発の目的

頭頸部がん、食道がんは難治性がんであり、予後が悪いばかりか、咀嚼や嚥下、呼吸、発声などのヒトが生活する上で非常に重要な機能が損なわれる。したがって、頭頸部がんや食道がんの予後や生活の質の改善には、早期発見技術または高危険群予測技術の開発が急務である。近年の内視鏡技術の進歩により早期発見は可能になっているが、早期発見につながるための高危険群の効果的な抽出法はいまだ確立されていない。本研究開発では、低侵襲でかつ迅速・正確に頭頸部がん、食道がんの高危険群を容易に判別し、未然に防ぐための生活指導や早期発見につなげることができる技術を開発することを目的とする。

2. 研究開発の概要

①成果

目標:アルコール飲料に含まれるエタノールが分解されて生成されるアセトアルデヒドは、頭頸部がんおよび食道がんの明らかな発癌物質とされている。飲酒後の呼気中のアセトアルデヒドを安定かつ正確に測定し、アセトアルデヒドが体内に蓄積しやすいALDH2 欠損者を高精度で推定できる検査システムを確立する。

研究開発目標	達成度
①高精度判別法/多数サンプル(健常者 100 人、がん患者 100 人)を計測することで判定精度向上の手法検討及び適正な条件設定をおこなう。	①微量エタノールを内服後に安定してアセトアルデヒドを測定できる系を確立し、感度 100%、特異度 92%という高精度検出を達成した。
②超微量アルコール負荷呼気テスト法/被験者への負荷の少ない 0.1gエタノールを使った負荷呼気テストを行い、超微量のアルコールを含む終末呼気回収法を開発を行なう。	②吸着性の極めて高いアセトアルデヒドを、喪失することなく安定に回収することができる、機密性が高くかつガスが吸着しにくい素材を使った呼気バックを開発することにより目標達成した。
③ガスセンサの開発/簡易ガスクロの検出器に使用する。呼気ガス中のエタノールとアセトアルデヒドに高感度で再現性のあるセンサの開発	③簡易ガスクロの検出器として生体ガス中の微量アセトアルデヒドを検出できる高感度ガスセンサを達成した。
④ガス計測器の開発/計測時間が短く高感度で、臨床現場で扱い易いポータブルガス計測機の開発	④計測時間が短く高感度なポータブルガス計測機という目標を達成できた。臨床現場での取り扱い安くするため、注射針を使用せずにガス

<p>⑤ガスバックの開発/ガスバック自身から不要なガスを発生せず且つ呼気中のアセトアルデヒドやアルコール(バックへの吸着性がある)の保存性に優れたガスバックの開発</p>	<p>を注入できる計測器のガス注入口機構を開発した。</p> <p>⑤ガスバッグからの不要なガスの発生がなく、呼気中のアセトアルデヒドやアルコールの保存性にすぐれた素材で且つ終末呼気を簡単に正確に採取できる呼気バッグを開発した。</p>
---	--

②今後の展開

本開発により、少量のアルコール負荷後の呼気中アセトアルデヒド及びエタノールの濃度を計測し、その比率によって ALDH2 欠損者を精度よく判別できる小型ガスクロマトグラフタイプの試作機を用いた検査システムを構築した。今後作機の改良、商品化作業を進める。また、並行してこの計測機の医療機器認定の申請を進める。

商品化作業では試作機のハード及びソフトのインターフェイスを改良した実用化モデルを開発し、フィールドモニタを実施して商品の完成度向上に役立てる。

また、この計測器の医療認定を申請することにより計測器の機能・性能を明確にし、販売先の理解を得て普及を促進する。

3. 総合所見

目標を達成する成果が得られ、イノベーション創出の可能性が高まった。

頭頸部がんや食道がんの高危険群をアルデヒド濃度の測定により判別・抽出を試み、感度や特異度に優れた検出系を確立したことは評価できる。今後の実用化を目指した研究開発にて、臨床面でもインパクトの高い事業に繋げることを期待したい。