

## 事後評価報告書

企業名：藤倉化成株式会社

企業責任者名：常務取締役 上田 彦二

課題名：血液抗体マーカーを用いた動脈硬化診断キット

### 1．目的

動脈硬化に関連するマーカータンパク質について探索を行い、有用なものが発見されている。これらのマーカーを複数組合わせた診断キットは、病勢を多角的、網羅的に解析することができ、さらに疾患因子の解明や新しい治療法の確立に貢献できる。このような動脈硬化診断キットの実用化を目指し、動脈硬化患者群と健常者群との有意差、また特異性のさらなる向上を目的に新規のマーカーを同定し、それらを用いて感度、特異度の優れた動脈硬化診断システムを確立させる。

### 2．成果の概要

発現クローニング法及びプロテインアレイ法により探索した、マーカー候補計103遺伝子について抗原タンパク質を精製し、ELISA法により患者血清と健常者血清における抗体価を比較した。その結果、26抗原タンパク質について患者血清における抗体レベルが健常者血清におけるレベルより有意に高いことが判明し、動脈硬化の有用マーカーであることが確認できた。次に、ELISA試作キット作製の条件検討を行った結果、ELISA発色基質、プレート固相タンパク量、ブロッキング条件等は、有意性には大きな影響がないことが分かった。また、ELISAキットのプレート保存期間とプレート洗浄の有無の影響を調べた結果、経時での感度(22%-24%)に変化はなく安定であることが確認された。これらにより、患者群、健常者群として数が限定された系ではあるが、評価プロトコルを設定できた。今後、患者検体を確保し、抗原タンパク質の組合せ評価を進めて、より高い感度、特異度を持つ動脈硬化診断システムを確立する。

### 3．総合所見

ポストドクターの活用により一定の成果が得られた。工数のかかる抗原タンパク質の発現と精製では、経験を生かし、多くの候補タンパク質が得られると共に、ELISA試作キットによる種々要因の検討と一部患者検体での評価と、主体的に研究加速に貢献し、学会発表もなされた。実用化を目指しての継続的開発研究が期待される。

### 4．参考

- ・ J S T 企業化開発事業の事業名：独創的シーズ展開事業, 委託開発
- ・ 採択年度：平成 20 年度（委託開発へ移行）
- ・ 課題名：血液抗体マーカーを用いた動脈硬化診断キット