

事後評価報告書

企業名：株式会社プロトセラ

企業責任者名：取締役 李 良子

課題名：早期乳がん検診用高感度診断システムの構築

1．目的

乳がん検診に現状用いられている画像診断の代替検査法として、血液等を用いた定量的な診断法の導入が求められている。本研究では株式会社プロトセラにて独自に開発した分子マーカーを用いた迅速、簡便な高感度診断システムの構築を行う。高精度の ELISA 検査系、および、個人差 / 乳がん進行度に応じた診断アルゴリズムを導入し、さらに実際の臨床検体にて検証を行うことで、新規診断システムの構築に向けた足がかりをつくる。本研究に専門性の高いポストドクターを参加させ、開発レベルの向上、開発期間の短縮を行う。

2．成果の概要

本研究を遂行することにより、乳がん検診用のマーカーの臨床的応用に向けてこれまで懸念されていた幾つかの基礎的な問題点を解決することができた。これらの知見を組み合わせることで今後の実用化が促進されたものと考えられる。以下に達成項目を示す。

ペプチドの特異的濃縮法を用いた新規構造解析法の構築

既知マーカーペプチドに対する抗体を用いたサンドイッチ ELISA 系の構築

機械学習法による複数マーカーを用いた高精度診断法の確立

特に の既存の逆相担体等を用いない効率的濃縮法を介した構造解析法の確立により、非常に吸着しやすく分析が困難なマーカーの構造解析の効率が大きく改善された。さらに の複数マーカー診断法の導入により、マーカー選択の幅が広がり、より高精度に診断できる可能性が示された。

3．総合所見

ポストドクターの活用により概ね想定通りの成果が得られた。

新たに効率的濃縮法を取り入れることによるマーカーの質量分析構造決定並びに複数マーカーによる高精度診断法可能性検討等の基礎的問題点の解決で研究加速による進展が見られた。これらの知見をベースに新規診断システム構築に向けた継続研究が期待される。

4．参考

- ・ J S T 企業化開発事業の事業名：大学発ベンチャー創出推進, 委託開発
- ・ 採択年度：平成 20 年度
- ・ 課題名：ペプチドマーカーを用いた早期乳がん検診システム