

医療分野研究成果展開事業/研究成果最適展開支援プログラム (AMED・A-STEP)

平成 28 年度終了課題 事後評価報告書

プロジェクトリーダー (企業責任者)	多摩川精機株式会社 バイオトロンクス研究所 研究所長・技監 羽生 尚広
研究責任者	国立大学法人東京工業大学 生命理工学院 助教 坂本 聡
支援タイプ	シーズ育成タイプ
研究開発実施期間	平成 26 年 12 月 ~ 平成 28 年 11 月
研究開発課題	蛍光磁性ビーズを利用した高速高感度免疫測定システムの実用化開発

1. 研究開発の目的

蛍光物質と磁性体が内包された水中分散性の高いビーズの磁気捕集を利用する高速・高感度免疫測定法 (FORMIA) を基盤に、血液や尿などの検体中に存在する疾患マーカーを測定する臨床検査用の免疫測定試薬及び高速免疫測定装置を実用化する。本研究開発の特長である短時間測定と高感度測定を活かした疾患診断アプリケーションとして、甲状腺疾患マーカーである甲状腺刺激ホルモン (thyroid stimulating hormone, TSH) の臨床検査試薬・検査装置及び感染症の原因ウイルスであるサイトメガロウイルス (cytomegalovirus, CMV) の臨床検査試薬・検査装置の実用化を目指す。

2. 研究開発の概要

成果

研究開発目標	達成度
FORMIA による甲状腺刺激ホルモン (TSH) の測定技術の確立 (測定時間 10 分、測定感度 0.02 μ IU/mL)	手作業において測定下限約 0.01 μ IU/mL、測定時間 10 分となった。測定試薬は 3 ヶ月まで保存安定性を確認できた。
FORMIA によるサイトメガロウイルス (CMV) 感染血症の検査技術の確立 (測定時間 1 時間、測定感度 CMV 抗原陽性好中球 1 個 / 好中球 10^5 個)	磁性ビーズを用いて血液 250 μ L から好中球約 10^6 個が回収できた。測定感度約 0.01ng/mL の pp65 抗原測定系を構築した。
FORMIA を利用する自動測定装置の試作機の開発・評価 (測定時間: TSH 10 分、CMV 感染血症 1 時間)	試作機による TSH 測定では測定下限約 0.04 μ IU/mL、測定時間 13 分程度となった。

今後の展開

TSH 測定系は、試薬カートリッジの開発と試薬の保存安定性の評価を進めると共に、自動測定装置の改良により目標の感度と測定時間を実現する。CMV 測定系は、好中球回収から pp65 抗原測定までの一連の操作により陽性好中球 1 個相当の pp65 抗原の検出を確認すると共に、好中球回収・蛋白質抽出自動化装置を開発し FORMIA 自動測定装置と組合せて測定の自動化を実現する。最終的には共に測定試薬の量産スケールでの製造評価、臨床性能試験、薬事申請 (平成 30 年度予定) を通じて実用化 (平成 31 年度予定) につなげる。

3．総合所見

蛍光磁性ビーズの磁気捕集と蛍光測定を組み合わせた独自手法にて、甲状腺刺激ホルモンおよびサイトメガロウイルス感染血症をターゲットにして短時間で微量疾患マーカーを検出できる小型・高速・高感度免疫測定システムについて実用化を目指し開発が実施された結果、検査時間の短縮化及び計測装置開発および販売企業との連携による出口戦略策定などに一定の成果が得られた。

なお、コアとなる検査試薬の仕様設定および安定化の面で課題が残されており、今後は産学連携体制を見直し実用化検討を継続することが望まれる。

記載の情報は平成29年3月時点の情報です。