

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

開発実施企業	シスメックス株式会社
支援タイプ	委託開発タイプ
研究開発実施期間	平成22年3月-平成29年2月
研究開発課題名	ペプチドマーカを用いた早期がん検査方法

### 1. 研究開発の概要・目標

乳がん特異的ペプチドマーカの測定に資することを目的とし、短時間でペプチドを質量分析に最適な形で取得可能な全血前処理システムを開発する。

目標とするシステムの技術的要件は以下とする。

処理速度： n = 30 検体数 / 時間以上

血中夾雑物除去率：80% 以上 (HSA 量換算)

ペプチド分子の血液からの回収率：60%以上(\*)

(\* 注記) HSA (0.6mM) への Synacthen ペプチド薬 (0.06mM) 添加時

### 2. 研究開発の成果

目標に掲げた乳がん特異的ペプチドマーカの測定をめざし、そのための方策として血液を短時間で前処理する方法を開発の目標とし、その具体的な達成値として掲げた数値目標はほぼ達成した。

さらに課題達成の過程において以下を得た。

血液を専用触媒とともに 160、90 秒加熱することで、不要な夾雑物を一挙に遊離・除去する方法を確立。

これまでの酵素を用いた方法では得られなかったセリン残基が特異的な切断面である新規なペプチドを取得し、これらが新規な乳がんマーカーとなる可能性を示唆。

最終的には、これらの処理を自動的に実施可能な自動処理装置を試作した。

この装置の活用により新規な乳がん特異的ペプチドマーカーとなるペプチドの取得に期待が持てる。

### 3. 評価結果

目標設定とされた前処理システム (装置および処理キット) の技術的要件について、血中夾雑物除去率、及びペプチド分子回収率に関しては目標値を達成、一部未達の処理速度も基本設定を終了し取数増設による解決の見通しを得ていることから、総合的には基準を達成したと判断され、成功と認定した。