

事後評価結果

課題管理番号 : 17ek0109117h0003
研究開発課題名 : 好酸球性消化管疾患、成長発達障害を防ぐための血清診断法開発研究
研究代表機関名 : 国立成育医療研究センター
研究開発代表者名 : 野村伊知郎

評価委員会のコメント :

○評価できる点、推進すべき点、研究事業にとって必要である理由

診断に資するマーカーが発見されている。
新たなバイオマーカーを探索できた。
検討した方法の有用性を示すことができた。
科学的な根拠を持ってバイオマーカーの有用性が示されている。
EGID の血清診断の研究としては、優れたものであると考えられる。
有望なマーカーを見出している。
オンライン登録システム等により診療現場とも結びつきつつ成果を出せている。
EGID の血清マーカーを見つけることができた。また消化器官のどこで発現するか、具体的な要因が何かを見つけ出したことは評価できる。
TSLP と IL33 の血中濃度を測定することで、疾患バイオマーカーとなりうることを示し、診断法として開発しようとしている。
新しい血清マーカーを発見し、素晴らしい成果を挙げている。
消化器の好酸球性炎症の一元的な病態解明が可能である。
新規マーカーが同定できた。
診断キットの開発が期待される。
バイオマーカーの発見とその有効性を立証した。

○疑問点、改善すべき点、その他助言等

知財に関してしっかりと詰めた方がよいように思われる。
このままだと事業化は難しい。
現時点で症例数が限定的である。
新生児～乳児に関しては、診断薬として使える可能性が見いだされたが、学童～成人については、レスポンスマーカーとしては可能性があるという結果だが、診断には使えないと思われる記載である。
指摘のあったように疾患急増の理由、リスクの検索をより強力に進めてほしい。
知的財産権は日本のみか。
知財の管理、キットの作り方が弱い。
業績の学会発表、論文発表はこれからとなっている。
特許は海外も PCT 申請を行い、先におさえていく必要があると思われる。企業導出を積極的に進めていく必要がある。AMED に相談をしていく必要がある。
好酸球浸潤または活性化好酸球の血清バイオマーカー測定に偏っている感がある。糞便検査は有効でないか。
知財確保に懸念。
症状との相関が高いマーカーであり、それが強みでもあるが、実臨床では患者の消化管症状を緩和するための各種治療を行うため、このマーカーを測定するタイミングには注意が必要（成分栄養剤で症状軽減しているように見えたが、すでに開始されている患者では成分栄養を止めて測定するのか、など）。
疾患の発症原因については今後の課題と思われる。

以上