

課題名「食物アレルギーの診断・治療効果予測・効果判定支援を可能とする疾病診断用プログラム医療機器の開発」

徳島大学・高橋悦久

【医療現場のニーズ・現状・問題点】

国民病といわれるアレルギーでは、血液IgE抗体価検査が実施されているが、これは「感作」診断で「発症」診断ではない。発症は、感作で生じた高親和性IgEの過剰免疫反応で、高親和性IgEの検出で発症は診断できる。しかし現在の医療では、血液による感作診断はできても発症診断はできず、苦痛を伴う経口食物負荷試験に依存している。一方治療は、苦痛を伴う長期の経口免疫療法しかなく治癒率は高くない。これ等の問題を解決する新規検査法とその診断精度を上げるプログラム医療機器開発が望まれている。

【目指す機器・システム・技術等】

アレルゲン経口食物負荷試験の代わりになるアレルギー発症診断システム開発のため、アレルギーの発症・重症度を示す抗原結合親和性IgE測定法の確立を基盤に、親和性IgE測定値と臨床データを加えたプログラム医療機器を開発する。

【技術開発要素等】

頻度の高い鶏卵アレルギーの発症・重症度を示す抗原結合親和性IgE測定法は開発され、実装性は確認済。AI機械学習モデルで、臨床データを加えた鶏卵アレルギー解析アルゴリズムが完成し、臨床研究で実装性を確認中。他のアレルゲンへ適用拡大予定。

【社会へのインパクト・ベネフィット】

本プログラム医療機器を用いることで、経口食物負荷試験でのアナフィラキシーの発症リスクを伴うことのない適切な安全負荷量を判定でき、発症診断と管理が可能となる。さらに機械学習の解析アルゴリズムで診断精度が増加して、アレルギー専門病院以外の開業医でもアレルギーの発症診断と管理が可能になり、より多くの患者に医療が行き渡り医療の均一化とQOLが大幅に改善する。

【受けた開発サポート内容】

PMDA等の規制当局への対応についての支援。

