

課題名：血液バイオマーカーによるトランスサイレチン型心アミロイドーシスの早期スクリーニング技術に関する研究開発

代表機関／代表者：シスメックス株式会社／原田 周

分担機関：神戸大学、国立循環器病研究センター

研究期間：令和7年11月～令和10年3月

クラス分類：II

研究開発目的

- 血液バイオマーカーによるトランスサイレチン型心アミロイドーシス（ATTR-CM）のスクリーニング法の確立
 - ✓ 近年、高齢化に伴い増加傾向にある心不全の約10%における原因疾患がATTR-CMであることが明らかになり、治療対象として注目されている。
 - ✓ タファミジスなど疾患修飾薬の登場により治療介入が可能になったが、潜在的な患者のほとんどは見逃されており、治療機会を失っている。
 - ✓ 現状のATTR-CMの診断には身体的・経済的負担が比較的大きい検査が必要であり、簡便な血液検査の開発が強く望まれている。
 - ✓ 血液バイオマーカーによるATTR-CMの早期スクリーニング、診断が実現すれば早期治療介入が可能となり、患者QOLの向上に大きく貢献する。

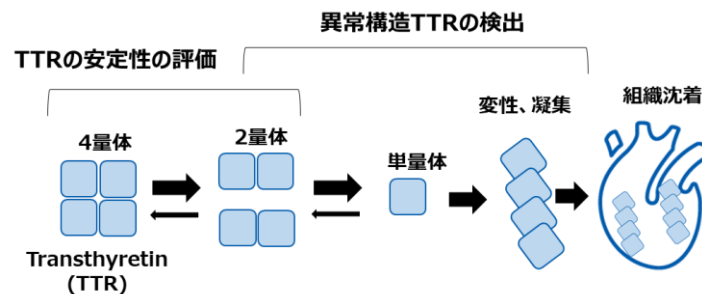
取り組み

- ATTR-CMの原因タンパク質であるトランスサイレチン(TTR)の「構造の安定性」およびTTR 構造の不安定化により生じる「異常構造TTR」を評価可能な自動分析技術を確立する。
- シスメックス株式会社がかつてに培った技術・ノウハウをもとに全自動免疫測定装置に搭載可能な試薬を開発し、神戸大学および国立循環器病センターにおいてその臨床有用性を検証する。

今後の展開

- 令和8年度中に臨床実装を見据えたプロトタイプ試薬を開発する。
- 令和9年度中にATTR-CMのスクリーニングにおける本技術の臨床有用性を検証する。

技術コンセプト



期待される臨床的価値（青文字）

患者スクリーニング ⇒ 治療介入 ⇒ 治療効果モニタリング

実現する製品イメージ



試薬を搭載する全自動免疫測定装置
(HISCL™-5000)



本課題で開発を目指す試薬
(体外診断薬医薬品 クラスII)