

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名： 医工連携事業化推進事業

Development of Medical Devices through Collaboration between Medicine and Industry

研究開発課題名： 費用対効果の高い治療導入を目指した簡易型腎疾患診断機器の開発・海外展開

Development and international distribution of the simplified kidney disease diagnostic devices aiming at introducing high cost-effective therapy

研究開発担当者 シミックホールディングス株式会社

L-FABP 事業部 理事 事業部長 菅谷 健

所属 役職 氏名： CMIC HOLDINGS Co., Ltd.

Takeshi Sugaya, board director and division manager of L-FABP Business Department

実施期間： 平成 28 年 4 月 11 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

II. 成果の概要（総括研究報告）

慢性腎臓病対策として早期診断は有効であり、特に、海外では、先進・高額医療へのアクセスが容易ではないため、費用対効果に優れた簡易検査により重症化を防止することが政策的要請となっている。

本事業では、既に国内で保険収載を完了している尿中 L-FABP 腎疾患診断薬の簡易型診断キットを開発し、国内市場に先行して、欧州・アジア地域に展開する。このような簡易型診断法は、大手検査センターや大病院の中央検査室における多検体自動分析装置の充実している国内よりも、開業医における総合診療体制の進んでいる欧州や、医療アクセスの脆弱なアジア地域において臨床開発を先行させることで、早期の市場展開が見込める。特に平成 28 年度は、前年度から継続中の英国 POC キット性能評価試験を進捗させ、欧州における臨床データを取得した。並行して CE マーク取得に向けた申請資料を準備し、各国別に体外診断薬用医薬品 (IVD) 登録を行った。また、インテリジェント撮像装置など POC キットと併せて使用できる測定機器開発を最終化した。さらに、日本腎臓学会・順天堂大学と連携してベトナムにおける腎疾患管理に資する医師向けアプリケーションを開発し、現地においての実証評価を行った。

Early diagnostic is effective to prevent chronic kidney disease. Especially in overseas,

prevention of serious condition by using simplified test with high cost-effectiveness is requested policy due to the difficulty in accessing advanced or high cost medical care. In this project, we develop and distribute the simplified diagnostic device for urinary L-FABP In Vitro Diagnostic for kidney disease, which has already been approved by Ministry of Health, Labour and Welfare in Japan, to the market in Europe and Asia prior to domestic market. We could expect earlier market expansion of this sort of simplified diagnostic method in Europe where family medicine practice is developed or in Asia where patients has difficulty to access medical care compared to Japan where central clinical laboratories and laboratories in a hospitals are advanced, by prioritizing clinical development in those countries. Especially in 2017, we made a progress of on-going clinical performance evaluation study of POC kit conducted in the UK and obtain clinical data as European data. In parallel, we prepared the necessary documents and applied CE self-declaration and aiming at registering POC kit as IVD product in each countries in Europe. As for the Intelligent imaging device, we finalized the assay development as companion device to POC kits. We also developed an application to manage the condition of kidney disease for doctors in Vietnam collaborate with Japan Society of Nephrology and Juntendo University and conducted feasible evaluation locally.

### III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 0 件、国際誌 0 件）  
該当なし

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 学会名：UK Kidney Week 2017

2017/6/19 ~6/21

タイトル：Performance evaluation of a urinary L-FABP point of care device and its potential utility in Chronic Kidney Disease

発表者：Dr. Nicos Mitsides, Ananya Saha, Ian Read, Sandip Mitra

所属：Nephrology Department, Central Manchester University Hospitals NHS Foundation Trust, Manchester Academic Health Science Centre, Manchester, United Kingdom

目的：CMIC社製L-FABP半定量POCキットを使用し、CKDステージの階層化を評価する為のバイオマーカーとしてのL-FABPの有効性の検討。

結語：CKDステージ4, 5において高値のL-FABPは尿細管障害の進行を反映する有用なバイオマーカーの役割を果たす可能性がある。

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み  
該当なし

(4) 特許出願  
該当なし