

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：分子病理診断の標準化を解決するための癌核解析用医療機器及び前処理試薬の開発・海外展開

Development of medical appliances for analysis of cancer tissue nuclei and corresponding pretreatment reagents in order for standardized pathological diagnosis and overseas expansion of a series of the devices

研究開発担当者

所属 役職 氏名：ニッポーメディカル株式会社 企画管理本部事業企画部 部長 須釜裕司

Nittobo Medical Co., LTD. Business Planning Department Director YUJI SUGAMA

実施期間：平成 28 年 4 月 27 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

## II. 成果の概要（総括研究報告）

本事業の目的は、手技及び作業手順が複雑であることに加え主観的観察による免疫組織化学 (IHC) 法を、前処理試薬 A,B、組織破碎装置を用いたサンプル作製及びフローサイトメーター (FCM) による定量測定に置き換えることにより標準化し、海外展開をすることである。

今年度は、乳癌 FFPE 組織から核を効率的に抽出する前処理試薬組成、核中の標的抗原を検出する検出用試薬組成を決定した。また、前処理試薬に組織破碎装置による物理処理を加えることで核抽出効率が上昇することを確認し、組織破碎装置（新設計した小型版）を 3 台試作した。さらには、これらの前処理試薬／組織破碎装置による核抽出効率を確認するためのコントロール物質である疑似組織の開発に成功し、出願にむけて準備中である。

また、本プロジェクトの成果物となる SysNIB (System for No Inter-hospital Bias) システムの薬事申請に向けて、臨床性能試験プロトコルを作成した。加えて、個別伴走コンサルと PMDA 開発前相談を行い、臨床性能試験プロトコルの妥当性及び SysNIB システムの構成要素の薬事申請の要否を確認した。販売戦略については、海外 KOL を起点としたプレマーケティング戦略に向けて、シスメックス株式会社の海外事業所との協議に着手した。

The objective of this project is to standardize immunohistochemical (IHC) methods that involve subjective observation by pathologists and complex techniques and operating procedures, for the purpose of overseas expansion. This will be achieved by preparing samples using pretreatment reagents (A and B) and performing quantitative measurements with flow cytometry (FCM).

In the current fiscal year, we developed the pretreatment reagents that can be used to extract nuclei from formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE) breast cancer tissue and determined the compositions of the reagents that can detect a target antigen in the nucleus. In addition, we showed that the efficiency of nucleus extraction is increased by adding a physical process to the pretreatment reagent using a tissue crushing apparatus, and we made three prototypes of this apparatus (a newly designed compact version). Furthermore, we successfully developed pseudo-tissues for use as control material in determination of the nucleus extraction efficiency with the pretreatment reagents and tissue crushing apparatus. We are going to file patent applications regarding the control material.

We have also prepared a protocol for a clinical performance trial of the pharmaceutical application of the System for No Inter-hospital Bias (SysNIB), one of the deliverables of this project. We have held predevelopment consultations with a personalized support consultant from the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) to confirm the validity of the trial protocol and the need for pharmaceutical application of the components of the SysNIB. Regarding the sales strategy, we have begun discussions with an overseas office of Sysmex Corporation to establish a premarketing strategy in cooperation with key opinion leaders (KOL) overseas.

### 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

該当なし

- (3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

一般市民を対象とした展示場等において、研究目的、内容、成果、意義・課題について分かりやすくまとめた資料を用いた市民への説明等の交流を検討する。

- (4) 特許出願

該当なし