【課題管理番号】16jm0210045h0002

平成 29年 5月 24日

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

## I. 基本情報

事 業 名 : (日本語)医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業(e-ASIA 共同研究プログラム)

(英語) e-ASIA Joint Research Program (e-ASIA JRP)

研究開発課題名: (日本語)メコン川流域における肝吸虫患者の QOL 維持とがん予防に資する革新的 診断システムの開発と普及

(英語) Development of an innovative diagnostic system against liver fluke infection in Southeast Asian countries

研究開発担当者 (日本語)国立研究開発法人産業技術総合研究所 創薬基盤研究部門 糖鎖技術研究 グループ 総括研究主幹 成松 久

所属 役職 氏名: (英 語) National Institute of Advanced Industrial Science and Technology (AIST), Biotechnology Research Institute for Drug Discovery, Glycoscience and Glycotechnology Research Group, Principal research manager, Hisashi Narimatsu

実施期間: 平成28年 4月 1日 ~ 平成29年 3月31日

分担研究(日本語)該当なし開発課題名:(英語)該当なし研究開発分担者(日本語)該当なし所属 役職 氏名:(英語)該当なし

## II. 成果の概要(総括研究報告)

#### 和文

本研究は、国内提案者の糖鎖・タンパク質に関する先端解析・診断技術を駆使し、タイ・ラオスで罹患率が非常に高い感染症である肝吸虫感染患者の、感染から発癌までの病気の進行や、胆管がん(CCA)の発がんリスクを低侵襲的に定量化できる革新的診断システムをタイ・ラオス研究者と共同で開発し、現地供給することを目的とする。本年はプロジェクト開始2年目であり、初年度に行った検討を元に、具体的なマーカー候補検証のための試験を進めた。

27 年度のプレ実験の結果および 27 年度から 28 年度上旬にかけて実施していたタイの追加サンプルマニュアルアッセイの解析結果から、産総研が開発したマーカー候補 1 は日本およびタイの CCA 患者サンプルにおいて有効であることが判明した。また、熊本大学およびタイコンケン大学 (KKU) が開発したマー

カー候補2および3は、開発目標である自動化アッセイ系に適用するためには改良が必要であることが わかった。しかし、日本のマーカーとタイの二つのマーカーでは特性が異なるため、コンビネーションア ッセイでの有効性が期待される。

28 年度上期から KKU にアッセイハブを設立するため諸手続きおよび承認を経て、11 月初旬に自動免疫 測定装置を設置した。本年度に倫理審査・承認を経てリクルートしたタイ血清試料(約 350 検体)について、アッセイハブにてマーカー候補 1 および関連 4 項目の測定を行った。その結果、マーカー候補 1 の成績が既存の癌マーカーに比べ優位に高いことが分かった。

11月25、26日に参加者一同が神戸に会し、第二回定例会議を開催した。共同研究の進捗報告を行い、さらにラオスチームのリーダーでが"Healthcare system in Lao PDR"と題し、ラオスの医療制度について講演を行った。

上述のとおりマーカー候補2および3について、マーカー候補1との特異性の違いおよびタイ人サンプルでの有効性が示唆されていたが、自動化アッセイに適用するためには最適化および抗体のクラスチェンジが必要とされていた。第二回会議の中でカウンターパートの若手研究者への教育・研究技術支援の一環としてこの検証を行うことが提案され、29年3月にKKUの研究者3名を産総研に招へいし共同実験を行った。また、教育的活動の一環として、タイKKUの学生を国費留学生候補として推薦するための申請を行った。

### 英文

This collaborative research aims to develop and provide innovative diagnostic system for quantitative and low invasive evaluation of the progress or risk of cholangiocarcinoma (CCA) associated with liver fluke infection using the advanced technologies for glycoscience in collaboration with the Thai and Lao researchers.

FY2016 was the second year of the project. The outcome of the experiments and deliberation made on the first year were applied to determine the feasibility of the marker candidates.

As the results of the pre-experiments and the manual assay of additional samples performed in FY2015 and early FY 2016, effectivity of Marker 1, developed by AIST, was confirmed in both Japanese and Thai CCA samples. It was found out that Markers 2 and 3, developed by Kumamoto University and Khon Kaen University (KKU), require technical modification to apply into the automated assay system. On the other hand, because Marker 1 and Markers 2 and 3 have different characteristics, effectivity of combination assay is highly expected.

To establish the assay hub in KKU, various processes were made and approved in early FY2016, and the automated immunoassay system was installed in KKU in November. Newly collected 350 Thai serum samples ethically approved were measured for the content of Marker 1 along with four other indices. As a result, discrimination ability for CCA was significantly high in Marker 1 compared to an existing cancer biomarker.

In November 2016, all the members gathered in Kobe, Japan for the second annual meeting. Progress of the study was reported, and a lecture was given by the Laos team leader regarding the healthcare system in Lao PDR.

As above described, although effectivity and specificities different from another marker were reported on Markers 2 and 3, these markers require optimization and antibody class change to apply into the automated assay system. In the second annual meeting, this optimization was planned to be performed as a part of the educational activity to the young researchers. Accordingly, 3 researchers of KKU were invited to Japan, and collaborative experiments were performed in AIST. In addition, a candidate for the government-sponsored foreign student was endorsed from KKU as a part of the educational activity of the project.

# 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 該当なし
- (4) 特許出願 該当なし