

No.	13
研究テーマ	ドライ比色法による微量血液分析在宅診断チップ
責任者	独立行政法人 物質・材料研究機構 ナノ物質ラボ バイオデバイスグループ 堀池 靖浩
所属機関種別	独立行政法人
所轄官庁	厚生労働省
研究内容	Niフリー SUS 管製の無痛針により採取した6 $\mu$ Lの血液をチップ内で血球分離し、得た約3 $\mu$ Lの血漿を4 $\mu$ Lに秤量し、それとトレハロースで包含した試薬の凍結乾燥剤を水に戻し、2.4 $\mu$ Lに秤量した試薬をミキシングし、コレステロール、中性脂肪、HDLを比色法で検査する診断チップを創製する。チップは3層構造で作られ、これらの工程は全て遠心で行なわれる。
臨床応用目標	臨床応用を目的としている
共同研究該当	共同研究である
共同研究(大学)	基礎医学系, 臨床医学系, 理学系・工学系, 環境系
共同研究(公的機関)	臨床医学系
共同研究(民間企業)	医療機器專業系, 電子・電器系
共同研究(上記以外)	
企業共同予定	予定がある
実施期間	2004 - 2006
解決すべき課題	150 $\mu$ $\Phi$ の SUS 管を用いた無痛針の耐久性、安全性、信頼性などの確立。凍結乾燥試薬の長期保存性とチップ内への注入法の確立。診断チップの信頼性の確立。測定器の安全性、コンパクト化、ユーザーフレンドリ性の確立。
限界打破の方法	唾液、涙、汗、尿などから分泌物の電気化学的、比色的測定や近赤外(NIR)光、ラマン光、テラヘルツ光などによる吸収分光などで突破を図る。
解決のための技術	微小流体, 微小針, 診断および防御応用, ナノバイオテクノロジー, ドラッグデリバリー, 遺伝治療, 生体適合表面, イメージング(細胞等), 走査プローブ型顕微鏡, ナノバイオテクノロジー, 生命科学におけるナノ科学, ドラッグデリバリー, フラワーレン医薬品
関連疾患	健康状態に影響を及ぼす要因及び保健サービスの利用, 循環器系の疾患, 血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害, その他
関連部位	循環器系全般, 循環器系全般, 体循環-動脈, 静脈, 泌尿器系
特許申請	申請した特許がある, 申請予定の特許がある
段階(現時点)	治験 小規模スタディ(I相試験)
段階(終了時)	in vitro
試験(現時点)	長期保存試験, その他の試験, 細胞毒性試験, その他の試験, 性能を裏付ける試験, 滅菌試験, 臨床試験, 埋植試験, 血液適合性試験, 効能を裏付ける試験, 使用方法を裏付ける試験, 性能を裏付ける試験
試験(終了時)	長期保存試験, その他の試験, 血液適合性試験, その他の試験, 性能を裏付ける試験, 急性全身毒性試験, 亜急性毒性試験, 埋植試験, 血液適合性試験, 効能を裏付ける試験
成果の実用化時期	5年未満
取り組むべき課題	健康・疾病マーカーの診断チップを創製する場合に究極的に要求される採血など体内への侵襲を一切使用しない無侵襲診断方法
ホームページ	

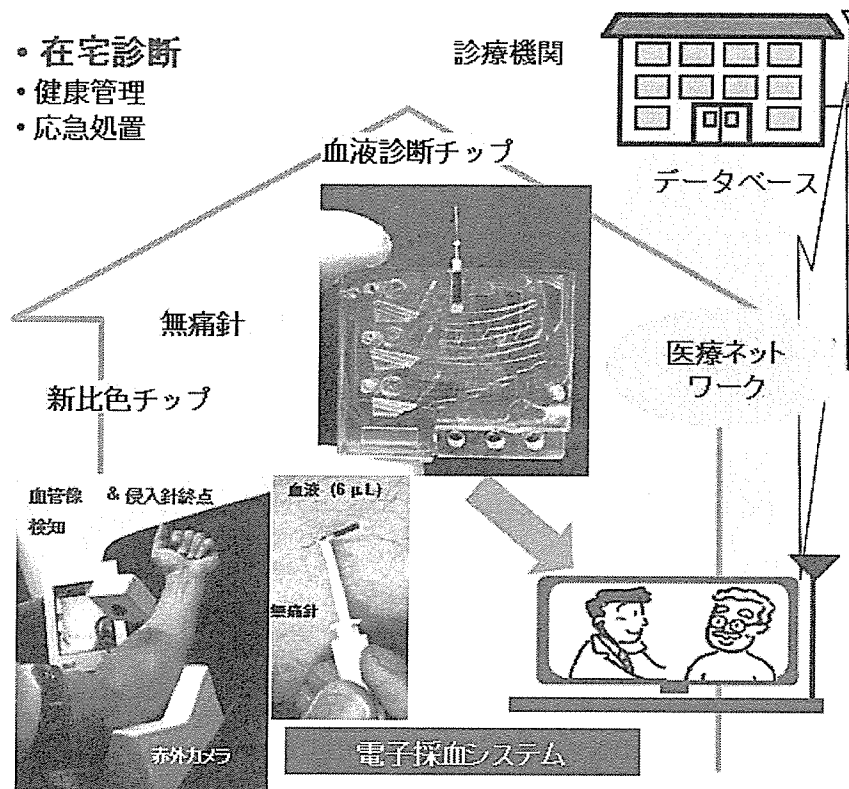


図 13-1: 本研究の目的と出口

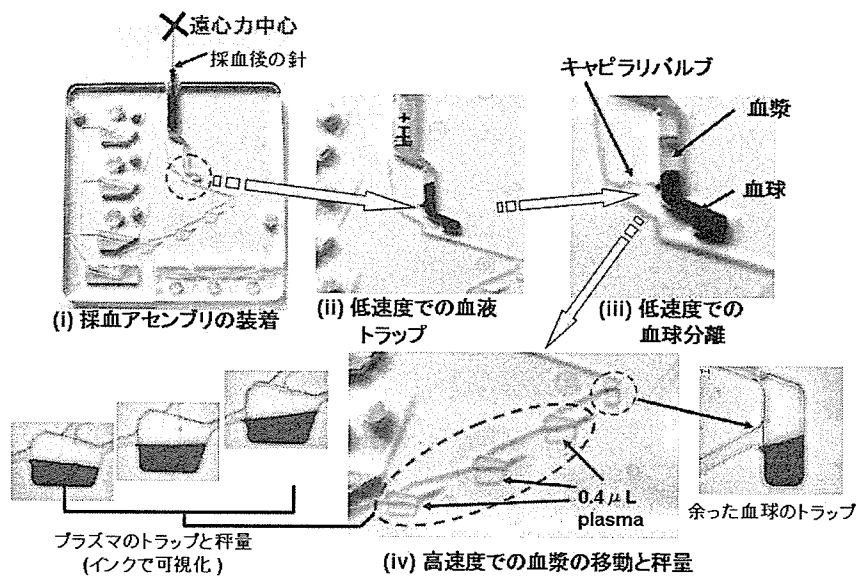


図 13-2: 遠心力による血球分離と得られた血漿の同時秤量

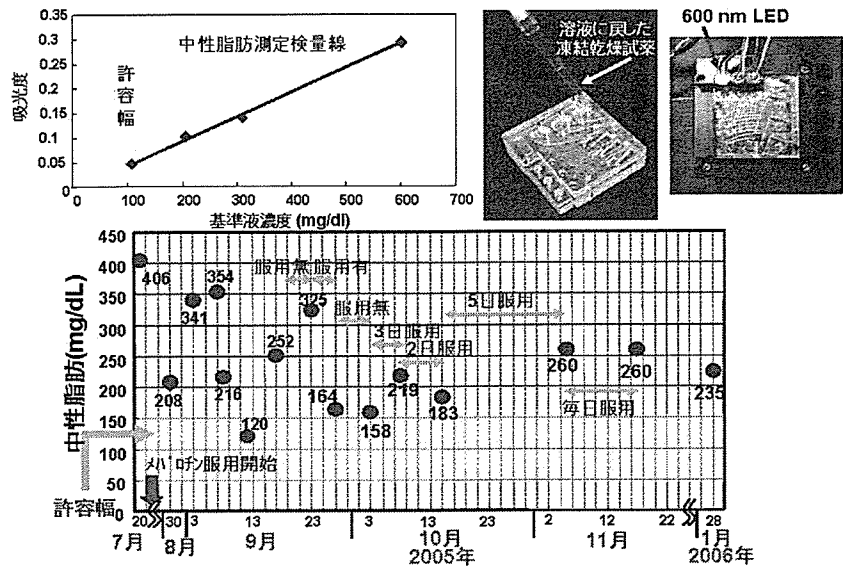


図 13-3: 中性脂肪値の薬剤服用効果

No.	14
研究テーマ	免疫疾患診断用プロテイン・チップの開発
責任者	理化学研究所 伊藤ナノ医工学研究室 伊藤 嘉浩
所属機関種別	独立行政法人
所轄官庁	厚生労働省
研究内容	現在の抗体測定法は、個々の自己抗原を単独で測定するため、多数の抗体の解析に適さず、抗原の種類も限られていた。そこで、本研究では、申請者らが開発した抗原マイクロアレイを応用し、数十、数百におよぶ細胞内外の分子に対する自己抗体を解析するものである。この技術を用い、多数の自己抗体の短期間検出を可能にすると同時に従来にはない自己抗体も検出できるようにし、自己免疫疾患の早期診断や病態の解明を容易にする。
臨床応用目標	臨床応用を目的としている
共同研究該当	共同研究である
共同研究(大学)	基礎医学系, 臨床医学系, 理学系・工学系, 環境系
共同研究(公的機関)	臨床医学系
共同研究(民間企業)	医療機器專業系, 精密機器系
共同研究(上記以外)	
企業共同予定	予定がある
実施期間	2005 - 2007
解決すべき課題	
限界打破の方法	
解決のための技術	人工表面(非粘着性), 生体チップ, 生体センサーおよび生体検出, 臨床診断, たんぱく質