

No.	8
研究テーマ	化学修飾によるプラスミドDNAのナノ粒子化とDDS
責任者	京都大学 大学院薬学研究科 医療薬科学専攻 西川 元也
所属機関種別	大学
所轄官庁	厚生労働省
研究内容	プラスミドDNAに対して化学修飾を利用してポリエチレングリコール修飾を施し、さらにカチオン性ポリマーと複合体化することでナノ粒子を設計・開発する。得られた粒子を用いて抗癌剤の固形腫瘍へのデリバリーを行う。
臨床応用目標	臨床応用を目的としていない
共同研究該当	共同研究でない
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)	薬学系
共同研究(民間企業)	精密機器系, 電子・電器系
共同研究(上記以外)	
企業共同予定	予定がない
実施期間	2002 - 2004
解決すべき課題	安全性・有効性。
限界打破の方法	
解決のための技術	機能性薬剤搬送, ナノ粒子, ナノバイオテクノロジ, 生命科学におけるナノ科学, 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, 生命科学におけるナノ科学, ドラッグデリバリー, フラーレン医薬品
関連疾患	感染症及び寄生虫症, 悪性新生物, 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	特定の部位を対象としていない, 特定の部位を対象としていない, その他, 消化器系, 泌尿器系
特許申請	申請予定はない
段階(現時点)	該当無し
段階(終了時)	該当無し
試験(現時点)	長期保存試験, その他の試験, 最大出力に関する試験, , その他の試験, 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, 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, 最大出力に関する試験, , その他の試験, 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	10年以上 20年未満
取り組むべき課題	生理活性タンパク質の構造改変による機能・活性の増大を評価したいが、検討に必要な量の組換えタンパク質を効率よく速やかに得る技術。
ホームページ	<a href="http://www.mhlw.go.jp/wp/kenkyu/gaiyo04/02-08.html">http://www.mhlw.go.jp/wp/kenkyu/gaiyo04/02-08.html</a>

No.	9
研究テーマ	微細加工技術 (FIB) を応用した細胞配列チップの創製
責任者	芝浦工業大学 工学部 松村 一成
所属機関種別	大学
所轄官庁	厚生労働省
研究内容	加工形状や基盤材料の自由度の高い FIB (集束イオンビーム) による直接的加工を用いることで、従来にない機能を持つ細胞・ウイルス配列チップの創製を目指す。
臨床応用目標	臨床応用を目的としていない
共同研究該当	共同研究でない
共同研究 (大学)	理学系・工学系, 臨床医学系, 理学系・工学系, 環境系
共同研究 (公的機関)	薬学系
共同研究 (民間企業)	精密機器系, 電子・電器系
共同研究 (上記以外)	
企業共同予定	予定がない
実施期間	2002 – 2004
解決すべき課題	
限界打破の方法	共重合体による相分離構造の構築に変わるものとして、ナノ粒子を用いた新規構造体の構築とその生体適合性の評価試みる
解決のための技術	生体チップ, ナノバイオテクノロジ, マイクロアレイ, 人工細胞およびリポソーム, ドラッグデリバリ, 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, 生命科学におけるナノ科学, ドラッグデリバリ, フラーレン医薬品
関連疾患	特定の疾患を適用対象としていない, 悪性新生物, 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	特定の部位を対象としていない, 特定の部位を対象としていない, その他, 消化器系, 泌尿器系
特許申請	申請した特許がある
段階 (現時点)	該当無し
段階 (終了時)	該当無し
試験 (現時点)	長期保存試験, その他の試験, 最大出力に関する試験, , その他の試験, 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, 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, 最大出力に関する試験, , その他の試験, 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	10 年以上 20 年未満
取り組むべき課題	生体適合性の材料開発において、高分子共重合体のミクロ相分離構造と吸着挙動の制御の対応に関する知見の蓄積が十分でない
ホームページ	<a href="http://www.mhlw.go.jp/wp/kenkyu/gaiyo03/gaiyo/3d.html">http://www.mhlw.go.jp/wp/kenkyu/gaiyo03/gaiyo/3d.html</a>

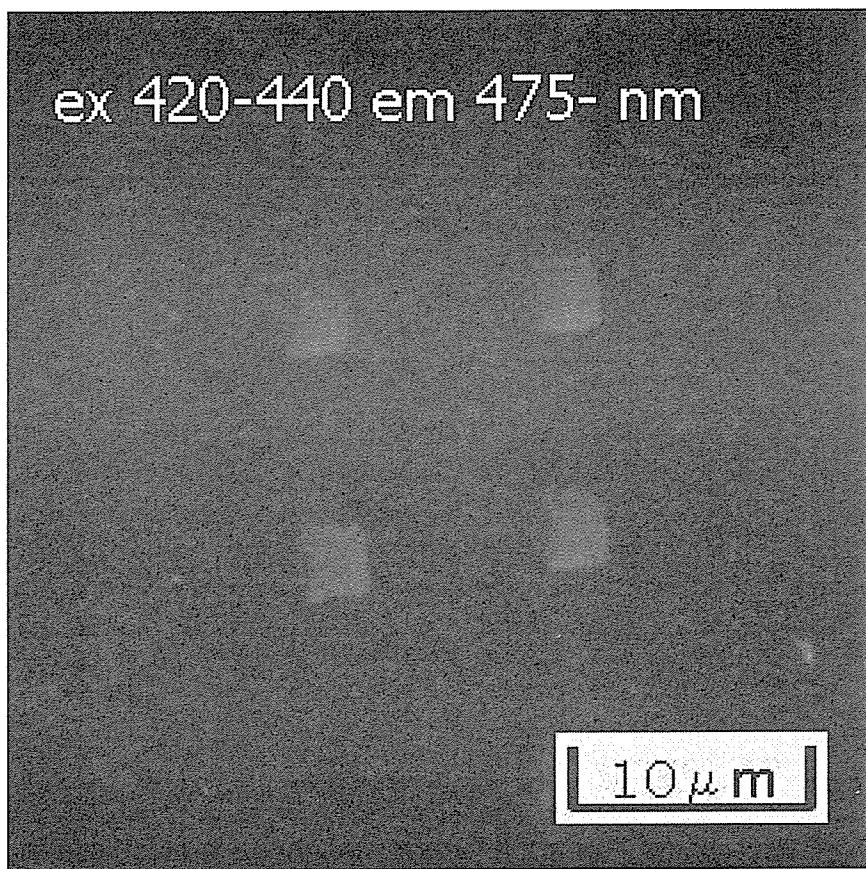


図 9-1: 基盤材料凹部に行ったペプチド表面修飾処理の分布を示す蛍光顕微鏡写真(アミノ基への修飾蛍光分子の蛍光を検出したもの)

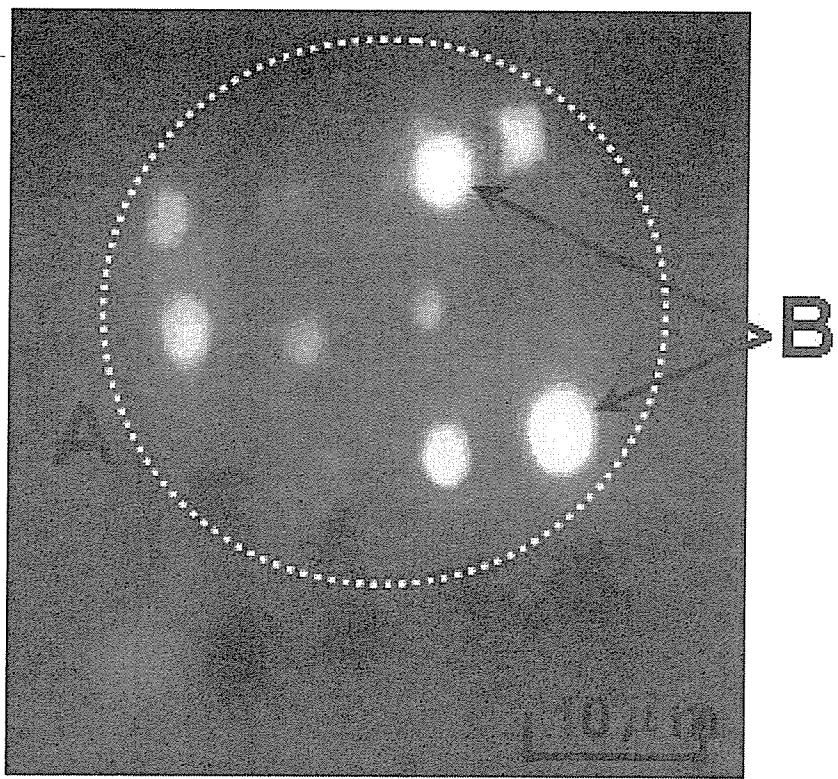
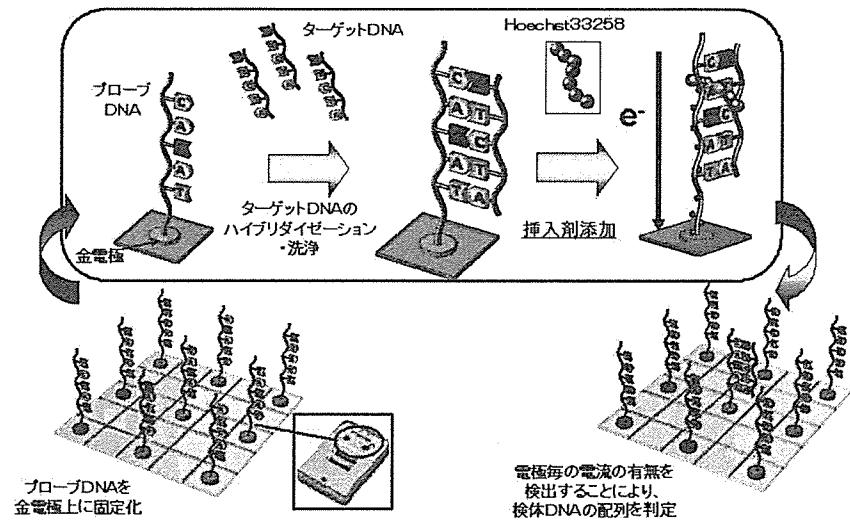


図 9-2: A 粒子 (PC/PS/Rh-PE) と B 粒子 (PC/DTAP/NBD-PC) の混合系で、目的の粒子のみの選択的な吸着を示す蛍光顕微鏡写真

No.	10
研究テーマ	テーラーメイド医療用全自動DNAチップ診断機器の開発
責任者	株式会社 東芝 研究開発センター事業開発室 源間 信弘
所属機関種別	株式会社
所轄官庁	厚生労働省
研究内容	テーラーメイド医療の実践を加速するために、簡便、迅速、安価、高信頼性のDNAチップおよび全自動DNAチップ診断機器の開発を行う。
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)	薬学系、臨床医学系、理学系・工学系、環境系
共同研究(公的機関)	薬学系
共同研究(民間企業)	精密機器系、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	薬事認可に必要な試験を実行すること。
限界打破の方法	タンパクや糖鎖に関する、特異的高い検出方法の開発
解決のための技術	DNAマイクロアレイ、薬理ゲノミクス、DNAデバイスおよびナノロボット、人工細胞およびリポソーム、ドラッグデリバリ、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、生命科学におけるナノ科学、ドラッグデリバリ、フラーレン医薬品
関連疾患	特定の疾患を適用対象としていない、悪性新生物、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	特定の部位を対象としていない、特定の部位を対象としていない、その他、消化器系、泌尿器系
特許申請	申請した特許がある
段階(現時点)	in vitro
段階(終了時)	in vitro
試験(現時点)	長期保存試験、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、他の試験、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、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、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、他の試験、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	高精度で解析可能なタンパク質 織船奪厨亮駿
ホームページ	<a href="http://www.mhlw.go.jp/wp/kenkyu/gaiyo04/02-08.html">http://www.mhlw.go.jp/wp/kenkyu/gaiyo04/02-08.html</a>



### 電流検出型DNAチップの原理

図 10-1: 電流検出型DNAチップの原理を模式的に表した図。

No.	11
研究テーマ	重度の起立性低血圧による寝たきりを防止するバイオニック血圧制御装置の要素技術の開発及びその臨床応用
責任者	高知大学 医学部 整形外科 谷 俊一
所属機関種別	大学
所轄官庁	厚生労働省
研究内容	研究目的：神経変性疾患や頭頸部腫瘍、脊髄損傷などの重症例では、動脈圧受容器を介した血圧調節機能が廃絶するため、重度の起立性（座位）低血圧のため寝たきり状態となり、生活の質が著しく障害される。しかし現在のところ治療の手だては全くない。そこで、本研究では、実験的臨床研究により、起立性低血圧を克服するための機能再建装置「バイオニック動脈圧反射装置」を開発する。研究成果：1) 血圧制御サーボシステムを設計し、脊髄交感神経刺激に対する動脈圧の応答特性より、効果器の動特性 $H2(f)$ をもとめ、その平均的な $H2(f)$ を用い、もっとも安定的かつ迅速に血圧低下を代償する係数をシミュレーションにて決定した。2) この係数を用い、ヒトの血圧を自動制御するためのシステムを設計し、膝関節手術や腹部大動脈瘤中術、脊髄損傷などの低血圧治療に用い、実用できることを証明した。3) 圧センサー用カテーテルにおける抗血栓にアルガトロバンコーティングは有用である可能性が示唆された。
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)	薬学系、臨床医学系、理学系・工学系、環境系
共同研究(公的機関)	薬学系
共同研究(民間企業)	医療機器専業系、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	安全性の確認。小型化。応用範囲の拡大。
限界打破の方法	腹部圧迫帯などを用いた、非侵襲的血圧制御装置を開発する。
解決のための技術	生物ロボティクスおよびバイオドット、薬理ゲノミクス、DNA デバイスおよびナノロボット、人工細胞およびリポソーム、ドラッグデリバリ、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、生命科学におけるナノ科学、ドラッグデリバリ、フラーイン医薬品
関連疾患	神経系の疾患、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	脊髄、神経系全般、体循環-動脈、静脈、泌尿器系
特許申請	申請した特許がある
段階(現時点)	治験 小規模スタディ(I相試験)
段階(終了時)	治験 小規模スタディ(I相試験)
試験(現時点)	効能を裏付ける試験、性能を裏付ける試験、臨床試験、性能を裏付ける試験、他の試験、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、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)	効能を裏付ける試験、性能を裏付ける試験、臨床試験、性能を裏付ける試験、他の試験、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	今回開発した装置は脊髄硬膜外カテーテルを用い、侵襲的であること。
ホームページ	<a href="http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/10/s1006-6b01.html">http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/10/s1006-6b01.html</a>

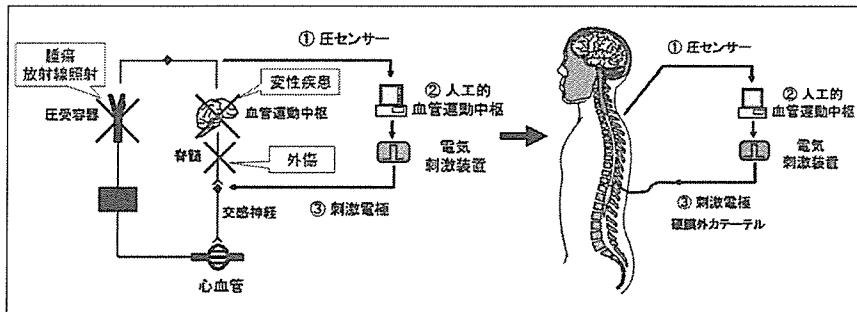


図 11-1: バイオニック動脈圧反射装置

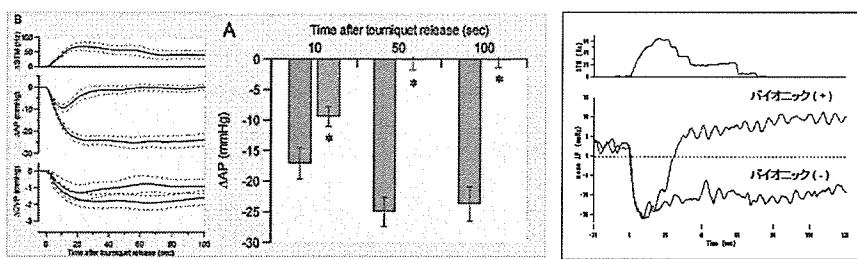


図 11-2: 人工関節置換術時の大腿部止血帯解除による血圧低下(左、中央)や腹部大動脈手術時の血圧低下(右)へのバイオニック装置の臨床応用。

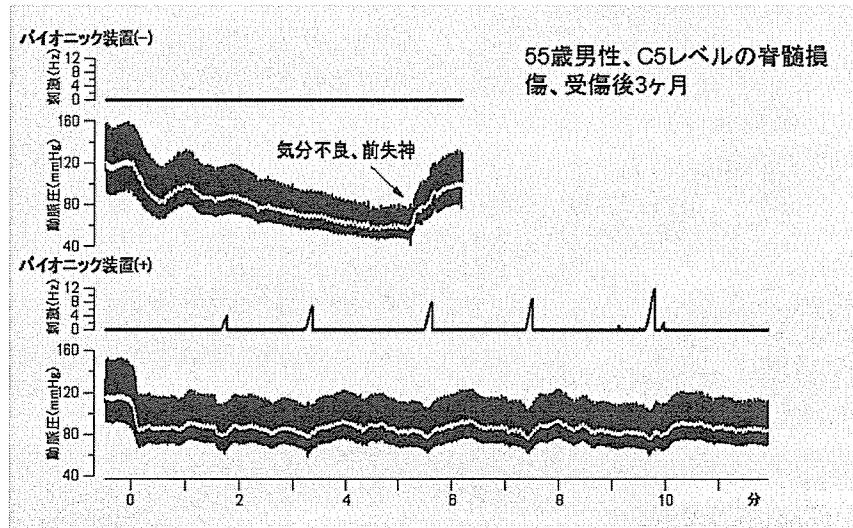


図 11-3: 脊髄損傷患者での臨床応用。車椅子座位での急激な血圧低下はバイオニック装置により抑制され、快適に座位を続けることが可能であった(平均血圧が 80mmHg より低下しないように設定)。

No.	12
研究テーマ	ミスマッチ塩基対結合リガンド固定化 SNP 検出デバイスに関する研究
責任者	大阪大学 産業科学研究所 機能分子科学研究部門 精密制御化学研究分野 中谷 和彦
所属機関種別	大学
所轄官庁	厚生労働省
研究内容	DNA のミスマッチ塩基対をその塩基の種類を区別して認識する分子の開発に成功している。このミスマッチ塩基対結合リガンドを用いて、遺伝子の一塩基多型 (SNP) を迅速、簡便、安価に検出するデバイスを創成する。
臨床応用目標	臨床応用を目的としていない
共同研究該当	共同研究でない
共同研究 (大学)	薬学系, 臨床医学系, 理学系・工学系, 環境系
共同研究 (公的機関)	薬学系
共同研究 (民間企業)	医療機器専業系, 電子・電器系
共同研究 (上記以外)	
企業共同予定	予定がない
実施期間	2004 – 2006
解決すべき課題	検出手法を誰でも、いつでも使えるように、簡単に、出来ればオートメーション化する必要がある
限界打破の方法	遺伝子変異解析手法そのものに革新が必要。これ以上簡単にはならない SNP タイピング手法を最近実現した。
解決のための技術	遺伝的試験法, DNA マイクロアレイ, 診断および防御応用, ナノバイオテクノロジ, ドラッグデリバリ, 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, 生命科学におけるナノ科学, ドラッグデリバリ, フラーレン医薬品
関連疾患	特定の疾患を適用対象としていない, 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	特定の部位を対象としていない, 神経系全般, 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)	該当無し
段階 (終了時)	該当無し
試験 (現時点)	効能を裏付ける試験, 性能を裏付ける試験, 臨床試験, 性能を裏付ける試験, その他の試験, 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, 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)	効能を裏付ける試験, 性能を裏付ける試験, 臨床試験, 性能を裏付ける試験, その他の試験, 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	POC を実現できる遺伝子変異解析法にはなかなか到達できない。ベッドサイドで 4 時間以内に血液から遺伝子変異を解析するトータルなシステムが必要
ホームページ	

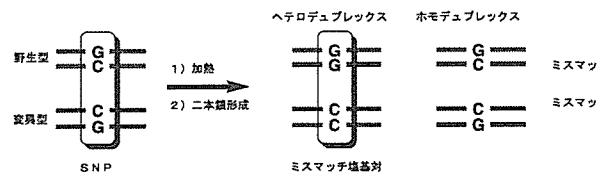


図 12-1: 遺伝子解析手法（ヘテロデュプレックス解析）

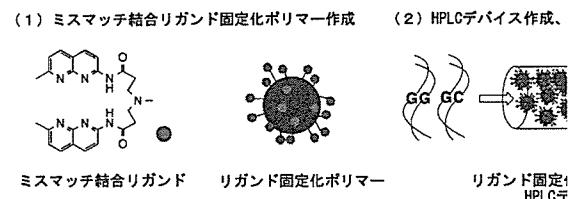


図 12-2: ミスマッチ塩基対結合リガンドを固定化したアフィニティクロマトグラフィー

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 μLの血液をチップ内で血球分離し、得た約3 μLの血漿を4 μL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 μL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)	医療機器専業系、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 μΦ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、ドラッグデリバリ、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、生命科学におけるナノ科学、ドラッグデリバリ、フラーイン医薬品
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	

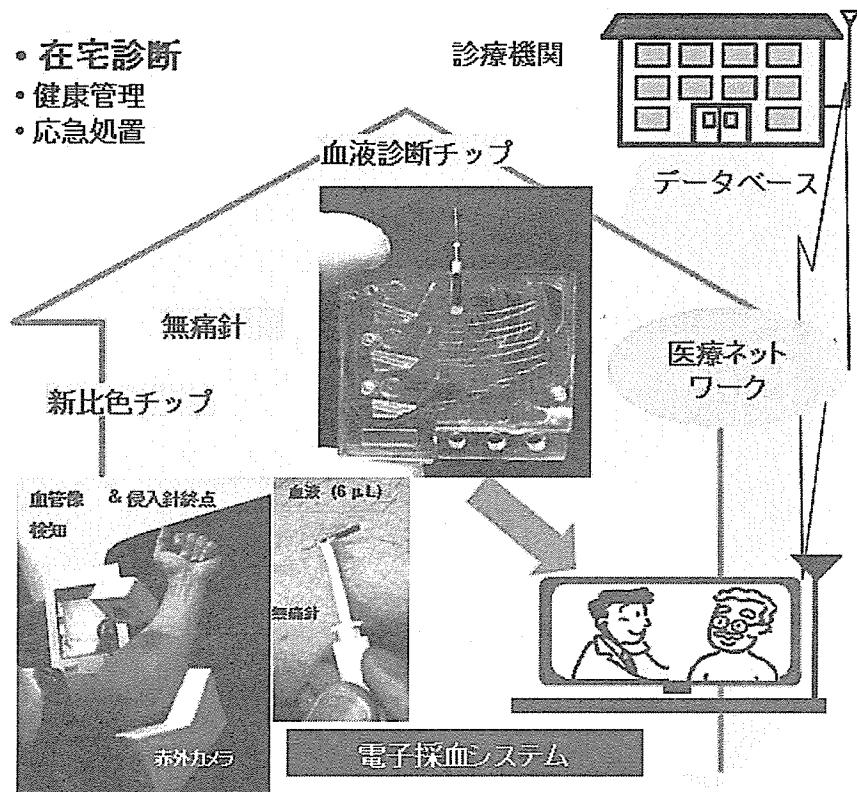


図 13-1: 本研究の目的と出口

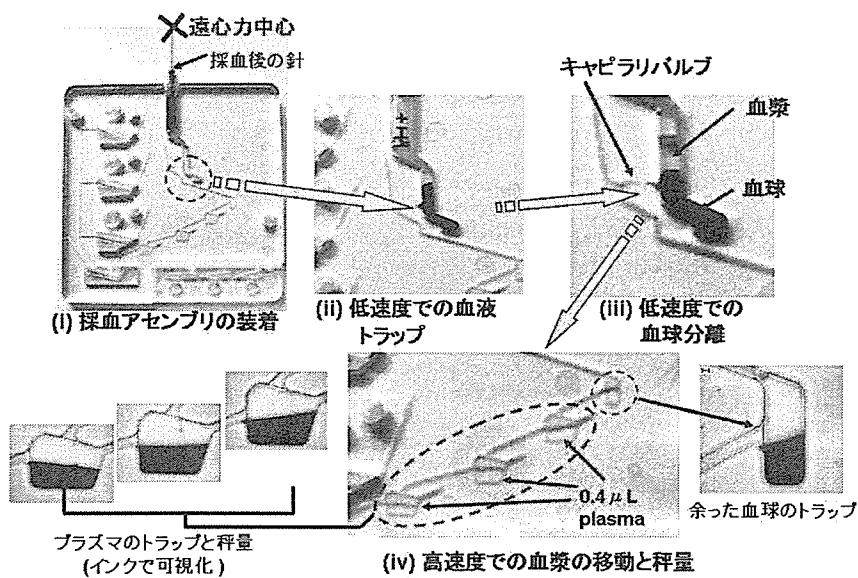


図 13-2: 遠心力による血球分離と得られた血漿の同時秤量

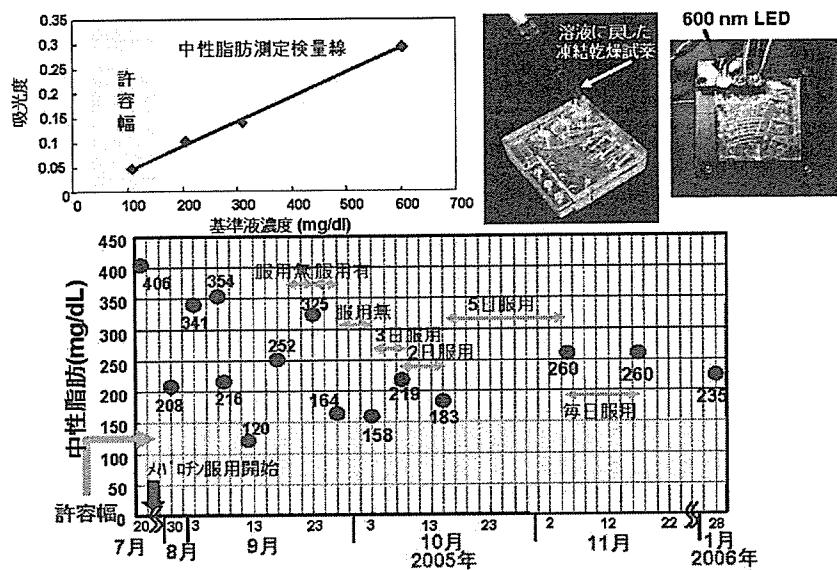


図 13-3: 中性脂肪値の薬剤服用効果

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)	医療機器専業系、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、たんぱく質マイクロアレイ、マイクロアレイ、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、生命科学におけるナノ科学、ドラッグデリバリ、フラーレン医薬品
関連疾患	感染症及び寄生虫症、血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害、内分泌、栄養及び代謝疾患、神経系の疾患、消化器系の疾患、皮膚及び皮下組織の疾患、筋骨格系及び結合組織の疾患
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	申請予定の特許がある、申請予定の特許がある
段階(現時点)	in vitro
段階(終了時)	治験 小規模スタディ(I相試験)
試験(現時点)	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、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、材質劣化試験、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	
ホームページ	<a href="http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkyuujigyou/hojokin-gaiyo06/02-02-02.html">http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkyuujigyou/hojokin-gaiyo06/02-02-02.html</a>

**ポータブル自動検出器**  
The portable automatic detector for bio-chip

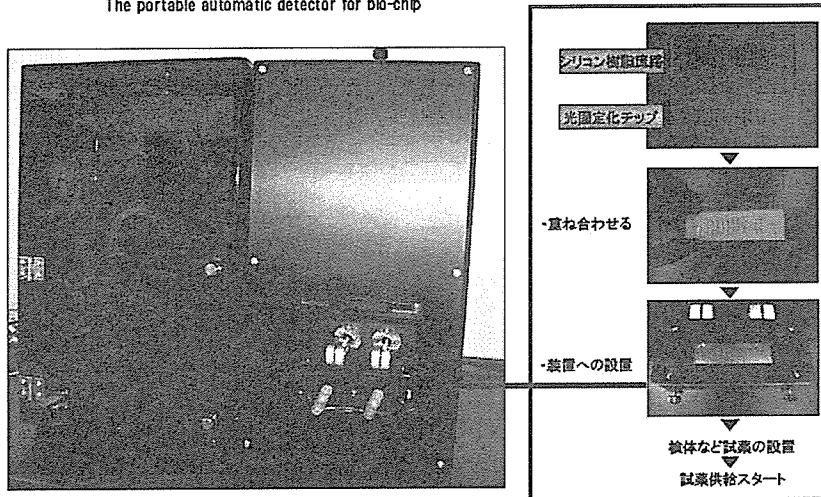


図 14-1: 開発中のマイクロアレイ・チップを用いた全自动測定装置。血清の入った試験管を装填してパソコン上のスタート・ボタンを押せば、自動的に測定が始まり、データがパソコン画面上に現れる。

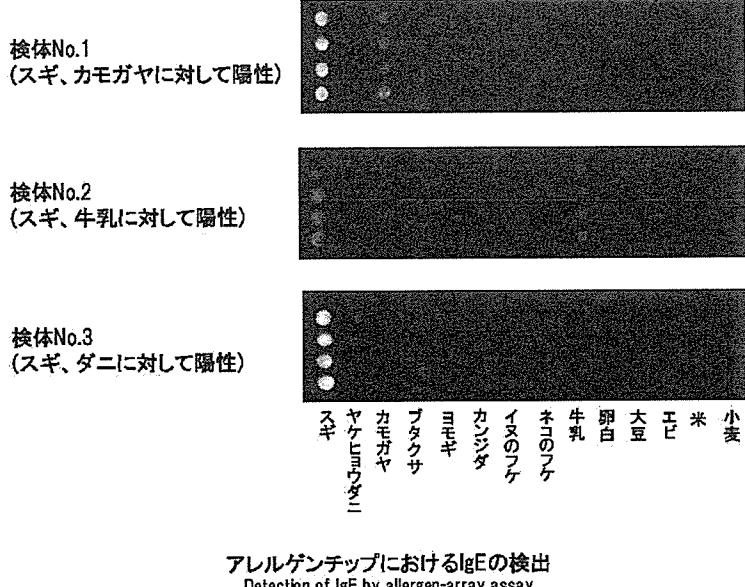
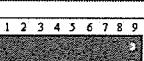
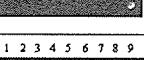


図 14-2: アレルゲンをマイクロアレイしたチップ上での測定例。アレルゲンに対する IgE が存在すると、そのスポットが光る。

・自己免疫疾患に関与する主な自己抗原

1. SS-A/52kDa 2. SS-A/60kDa 3. SS-B 4. U1snRNP68kDa  
 5. Sm 6. Scl-70 7. Jo-1 8. dsDNA 9. CENP-B

	病名	患者血清中に見出される主な自己抗体と出現頻度	従来法による評価結果	化学発光法
No.4	SjS (シェーグレン症候群)	抗SS-A/Ro抗体:50-70% 抗SS-B/La抗体:20-30%	抗SS-A/Ro抗体陽性	1 2 3 4 5 6 7 8 9 
No.13	MCTD (混合性結合組織病)	抗U1RNP抗体:100%	抗SS-A/Ro抗体陽性 抗SS-B/La抗体陽性 抗U1RNP抗体陽性	1 2 3 4 5 6 7 8 9 
No.42	SSc (全身性硬化症)	抗Scl-70抗体:15-30% 抗セントロメア抗体:20-30%	抗セントロメア抗体陽性	1 2 3 4 5 6 7 8 9 
No.46	SLE (全身性エリテマトーデス)	抗Sm抗体:15-30% 抗dsDNA抗体:40-70%	抗SS-A/Ro抗体陽性 抗U1RNP抗体陽性 抗Sm抗体陽性 抗dsDNA抗体陽性	1 2 3 4 5 6 7 8 9 

自己免疫疾患陽性血清中の自己抗体の検出  
Detection of antibodies in sera of patients having autoimmune disease

図 14-3: 自己免疫疾患測定用の自己抗原をマイクロアレイ固定化して患者血清を測定した例。自己抗体が存在すると、そのスポットが光る。従来の ELISA 法とも相関する。

No.	15
研究テーマ	生体内超音波ナノ・イメージング法の開発
責任者	東北大学 加齢医学研究所 西條 芳文
所属機関種別	大学
所轄官庁	厚生労働省
研究内容	周波数 1.2GHz の超音波を生体組織上で 2 次元スキャンし、組織表面からの超音波の反射強度の違いを画像化することで、解像度 800 ナノメートルの生体内超音波ナノ・イメージング方法を開発する。
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)	理学系・工学系, 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)	電子・電器系, 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	超音波診断装置としての認可
限界打破の方法	本プロジェクトの内容をさらに発展させ、三次元超音波顕微鏡を開発するとともに、血管新生に関与する分子をナノバブルに導入することによる超音波分子イメージングを開発する。
解決のための技術	生体分子イメージング, 生体センサーおよび生体検出, 診断および防御応用, イメージング(細胞等), モニタリング, ナノセンサー, 生体適合表面, イメージング(細胞等), 走査プロープ型顕微鏡, ナノバイオテクノロジ, 生命科学におけるナノ科学, ドラッグデリバリ, フラーレン医薬品
関連疾患	悪性新生物, 眼及び付属器の疾患, 循環器系の疾患, 消化器系の疾患, 皮膚及び皮下組織の疾患, 筋骨格系及び結合組織の疾患, 筋骨格系及び結合組織の疾患
関連部位	関節と韌帯, 上肢の筋, 下肢の筋, 体表の筋, 心臓, 消化器系
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)	in vitro
段階(終了時)	in vivo 大動物
試験(現時点)	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, その他の試験, 性能を裏付ける試験, 減菌試験, 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, 材質劣化試験, 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 年以上 10 年未満
取り組むべき課題	血管新生の in vivo 評価方法として、高解像度、非侵襲的、連続的をすべて併せ持つ方法がない。
ホームページ	

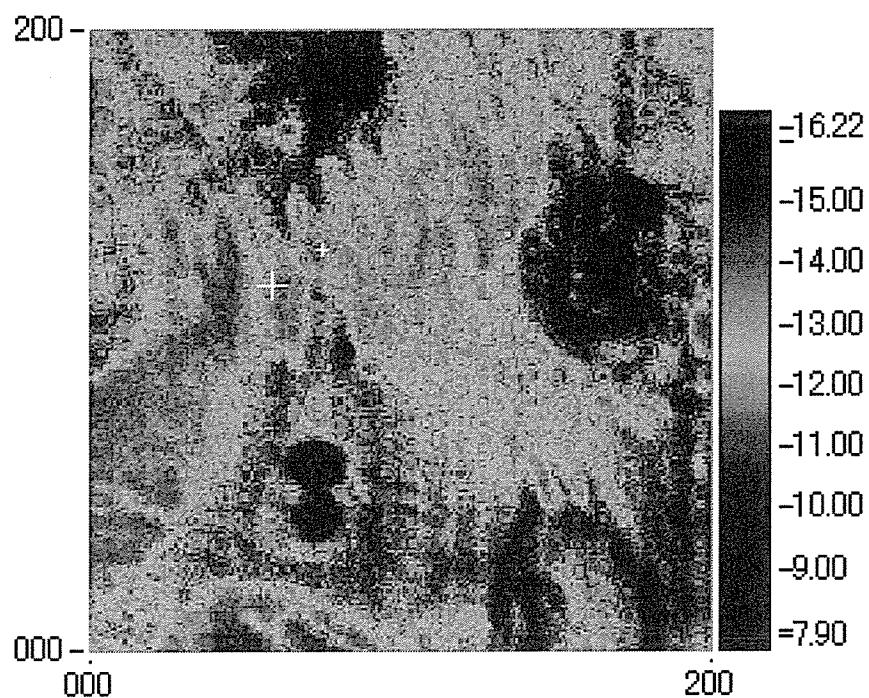


図 15-1: 超音波ナノウう瓠璽獻鷦伊, 破茲詛倍榆 橋螺拗△虜羽  $\kappa$

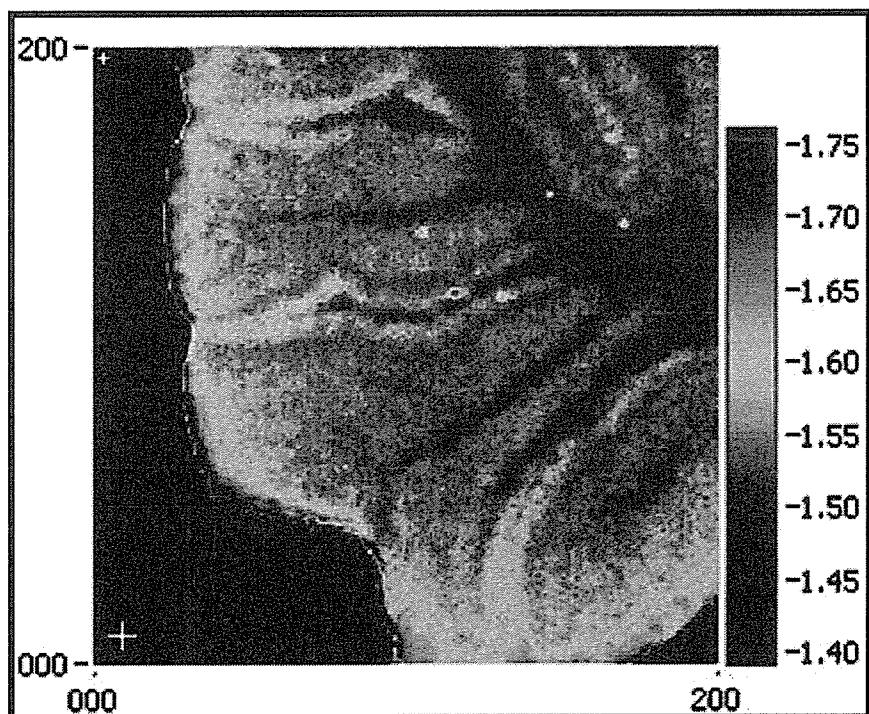


図 15-2: 超音波ナノウう瓠璽獻鷦伊, 破茲襯澁奪半 召涼覗愾

No.	16
研究テーマ	メラノーマ標的ナノ微粒子 (NPrCAP/ML) によるメラノーマ温熱免疫療法の開発
責任者	札幌医科大学 医学部 医学科臨床医学部門講座 皮膚科学講座 神保 孝一
所属機関種別	大学
所轄官庁	厚生労働省
研究内容	
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(大学)	理学系・工学系, 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)	電子・電器系, 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	1988 - 1988
解決すべき課題	磁場発生装置は将来的には、大型の磁気を発生する機器を開発する必要があり、この点に関し実用化に向けた機器の改良が必要となる。
限界打破の方法	磁場発生装置の安全性、及び大型化に関しては企業との連携が必要である。またPEGを用いた NPrCAP/M の化学的修飾に関しては、今後、更にいくつかのモデルを作製し効率的な薬剤の作製について検討する予定である。
解決のための技術	ナノ粒子コーティング, 機能性薬剤搬送, 分子認識ポリマー, 生体適合表面, 細胞シミュレーション, ナノ生物学, 薬剤カプセル, 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, 生命科学におけるナノ科学, ドラッグデリバリ, フラーレン医薬品
関連疾患	悪性新生物, 皮膚及び皮下組織の疾患, 循環器系の疾患, 消化器系の疾患, 皮膚及び皮下組織の疾患, 筋骨格系及び結合組織の疾患, 筋骨格系及び結合組織の疾患
関連部位	脊髄, 髄膜、脳室と脈絡叢、脳脊髄液、脳神経、脊髄神経、感覚器全般、呼吸器系、生殖器系、その他
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)	治験 中規模スタディ(II相試験)
試験(現時点)	細胞毒性試験、皮膚感作性試験、刺激性試験、皮内反応試験、急性全身毒性試験、発熱性物質試験、理化学的試験(材質試験、溶出試験)、その他の試験、臨床試験、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、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験、血液適合性試験、慢性毒性試験、発がん性試験、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	我々の開発した NPrCAP/M は、メラノーマ転移巣の臨床的診断にも用いられる。即ち薬剤は、MRI の画像上に現れ、これを用いて画像診断が可能である。NPrCAP/M のメラノーマへの選択的取り込みを更に亢進させるために PEG 等のアンカリング剤との併用も考えなければならない。
ホームページ	<a href="http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkyuujigyou/hojokin-gaiyo06/02-02-02.html">http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkyuujigyou/hojokin-gaiyo06/02-02-02.html</a>

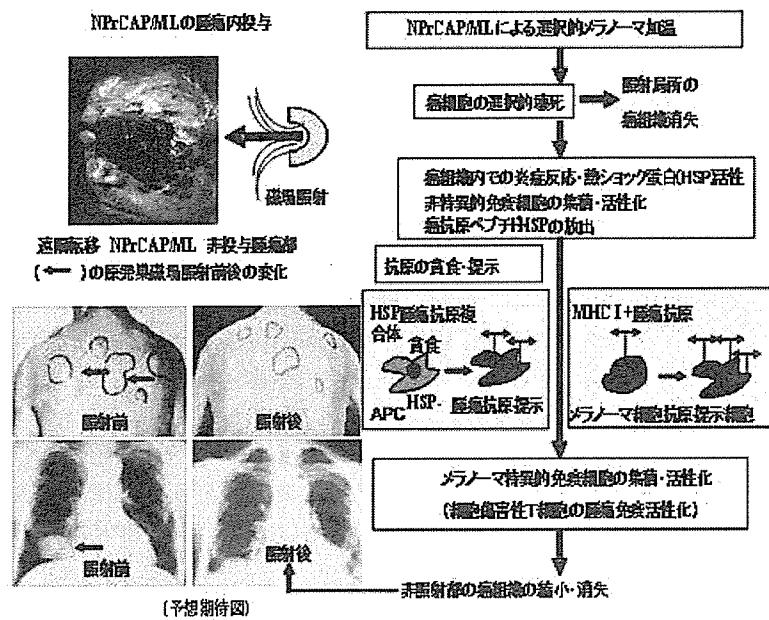


図 16-1: メラノーマ温熱免疫療法の概略と NPrCAP/ML 投与後に磁場照射を行い、その後、腫瘍免疫の発現を見る