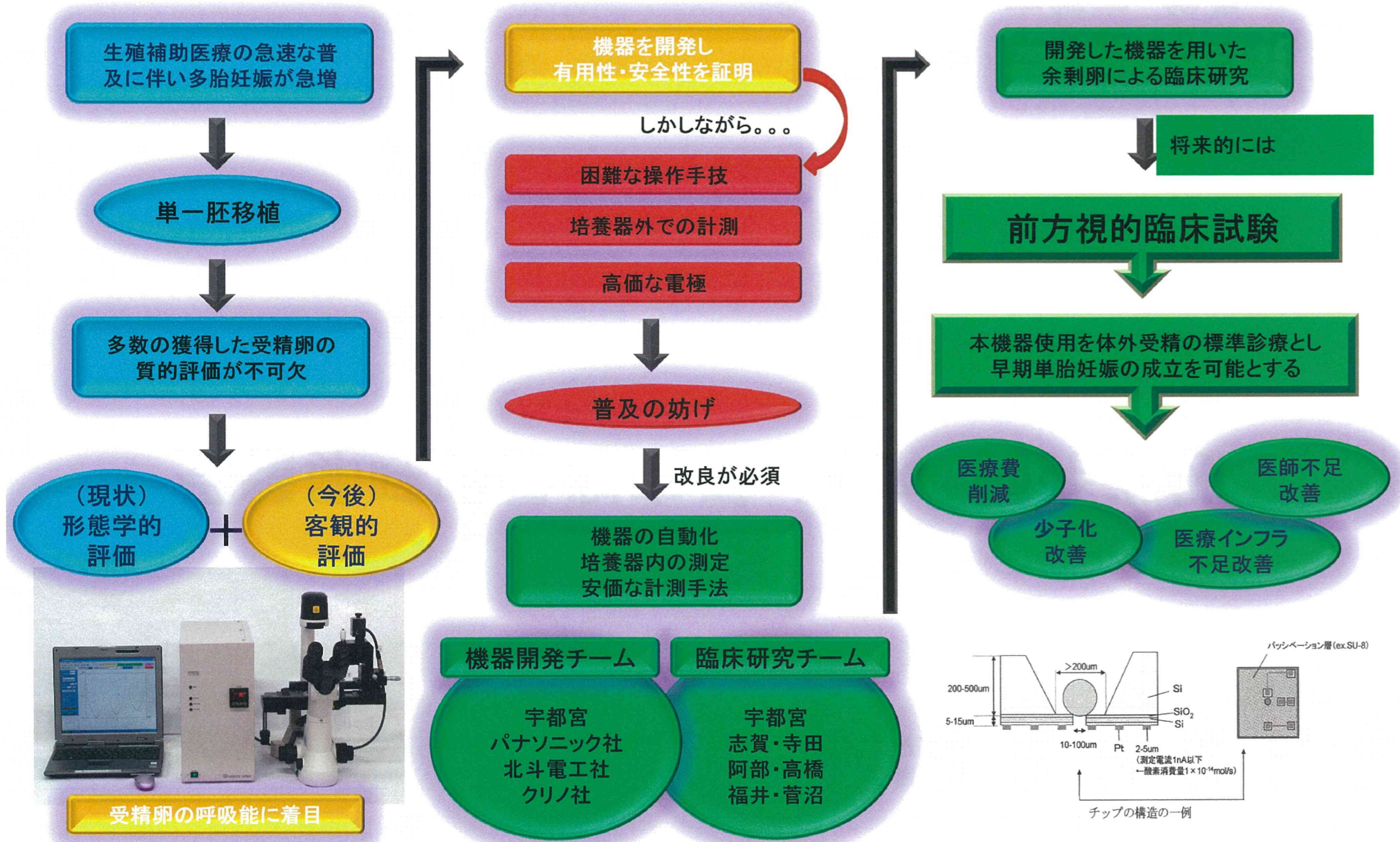


7. 研究概要 流れ図



臨床研究ロードマップ

機器
関連

臨床研
究関連

平成24年度

平成25年度

平成26年度

平成27年度以降

PMDAとの相談
(薬事戦略・開発前・開発・治験前)

機器の開発(改良)

民間企業
との機器
共同開発

プロトコール
作成

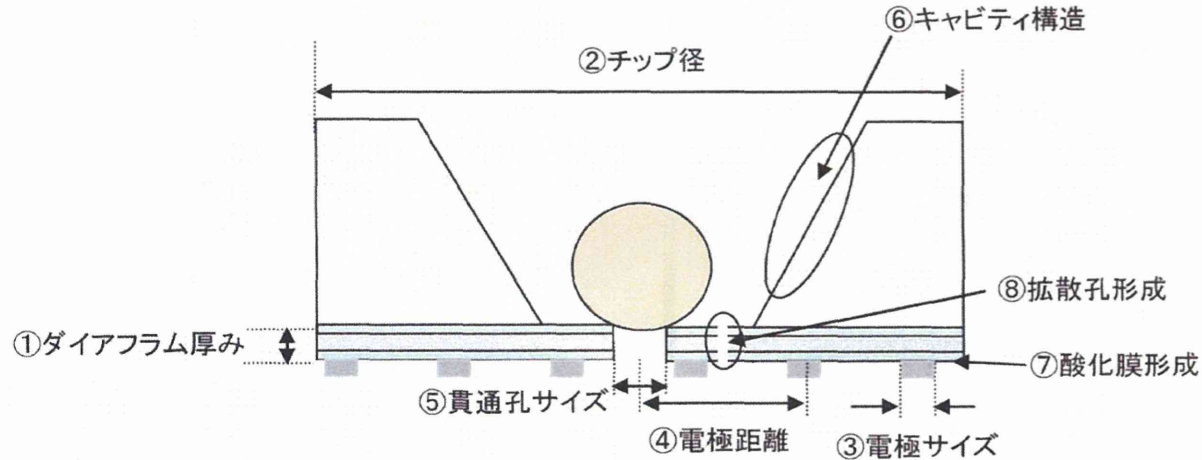
ヒト廃棄卵を
用いた
臨床研究

倫理委員
会申請

学会発表
論文発表

前方視的臨床試験

受精卵活性測定デバイス（一次試作計画）

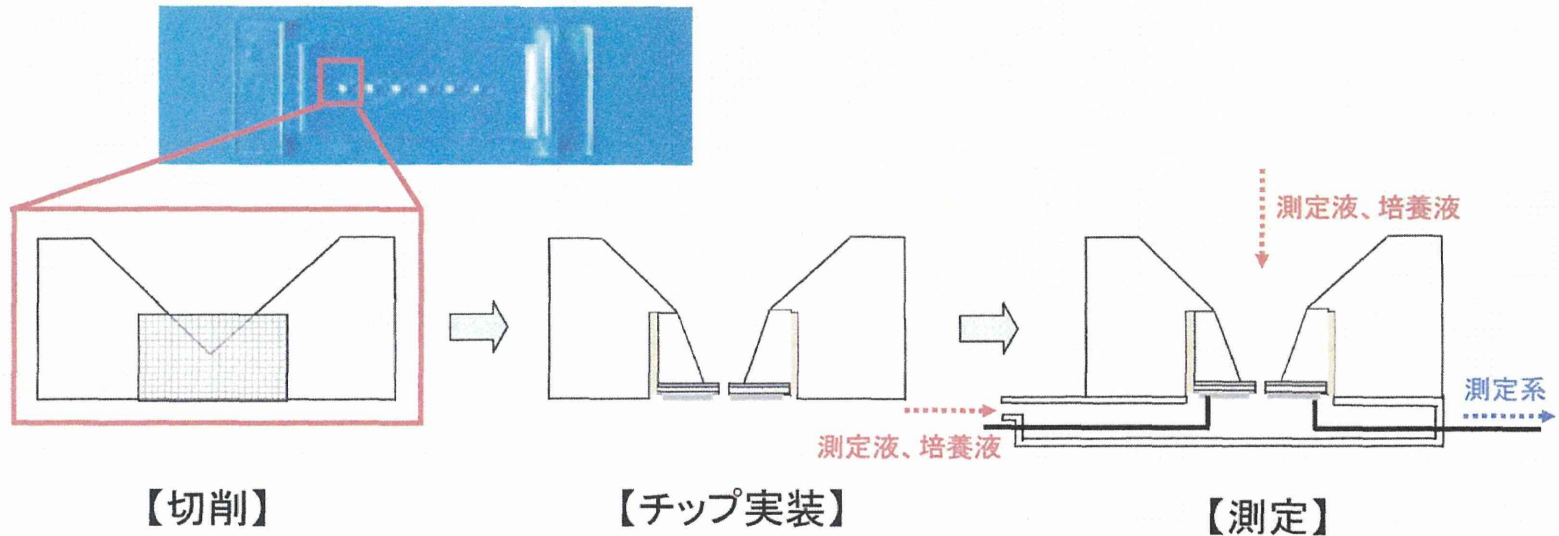


- ①ダイアフラム厚み (5~15 μm)
- ②チップ径 (ϕ 1mm、 ϕ 2mm、 ϕ 5mm)
- ③電極サイズ (2 μm 角, 5 μm 角)
- ④電極距離 (受精卵位置からの距離) (5~300 μm)
- ⑤貫通孔サイズ (10, 20, 50, 100 μm)
- ⑥キャビティ構造 (垂直、テーパー、受精卵からの距離)
- ⑦酸化膜形成 (有り、無し)
- ⑧拡散孔形成 (有り、無し、拡散孔配置および大きさ)

酸素濃度勾配感度シミュレーションの結果を踏まえて、仮パラメーターを決定

受精卵活性測定デバイス（試作測定評価）

従来の樹脂プレートを切削加工して、試作チップを実装、評価



10mmol/L フェロシアン化カリウムを含む0.1 mol/L塩化カリウム溶液中で、サイクリックボルタンメトリー(CV)を比較し、電気化学的性能を確認予定。

項目/日程	1月	2月	3月
チップ試作	1次試作	2次試作	他構造試作/検討
CV評価		弊社内部検討	北斗電工様測定
樹脂プレート試作		試作実装検討	

受精卵活性測定デバイス（CV内部評価）

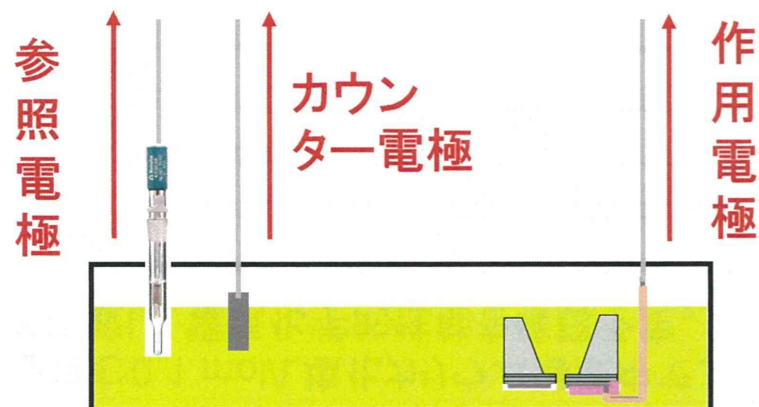
【測定法概要】

ポテンシostat: 北斗電工製 HZ-3000

参照電極: 銀/塩化銀電極

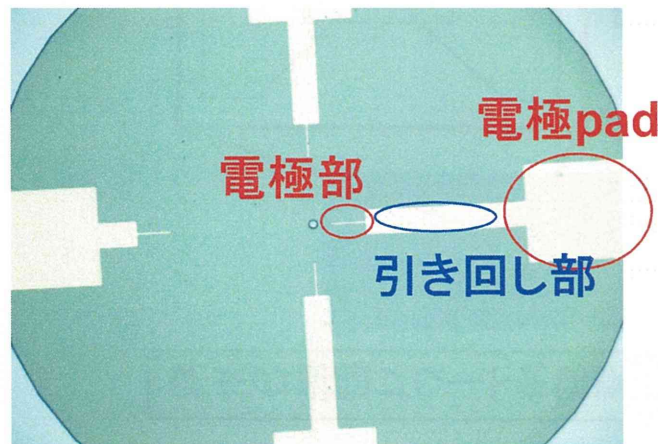
カウンター電極: Pt膜付き板(弊社作製)

* 27日訪問時は、念のためカウンター電極もお持ちする予定です。

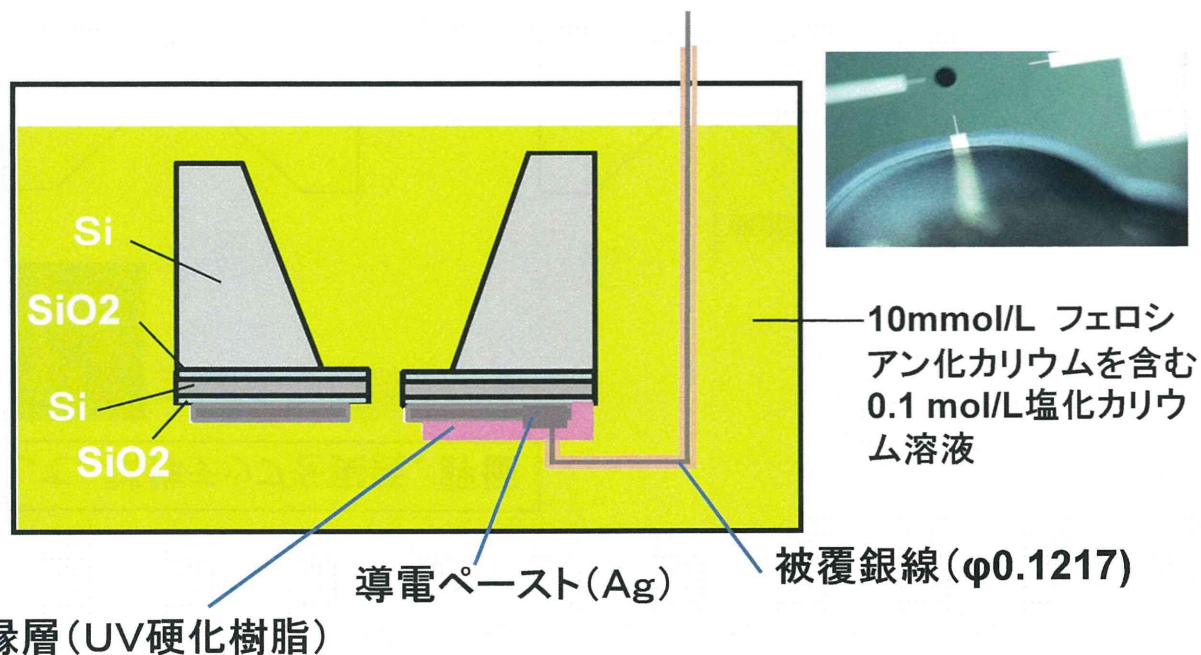


* 接続はワニロクリップで可

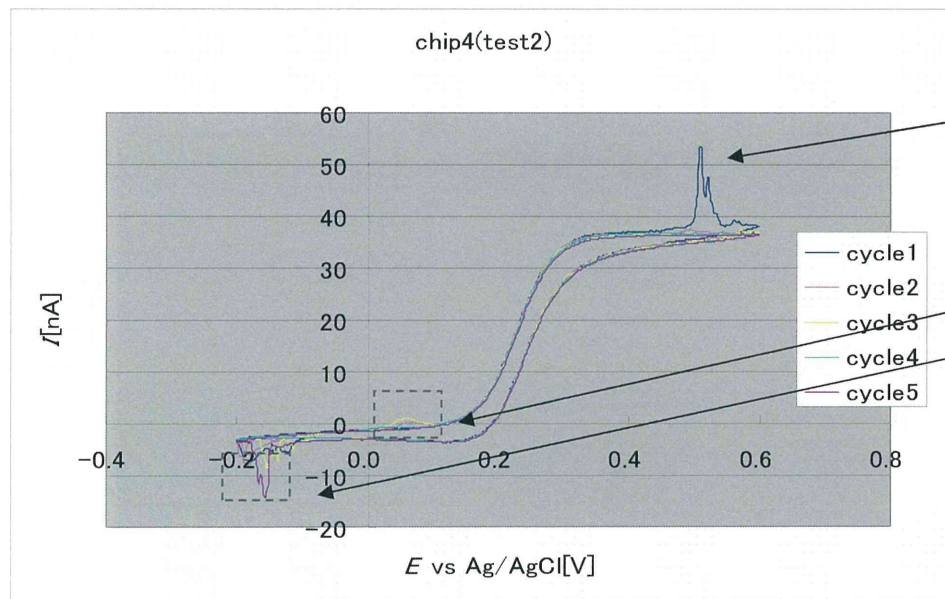
【作用極拡大図】



Φ2mmのチップを使用



受精卵活性測定デバイス(CV内部評価-2)



①使用前電極汚れ
→電界洗浄によって除去可能

②測定中に反応物?
何らかの還元体が生成し、それが酸化されることで2cycle目以降0.1 V付近にこぶが見える?

①②に関して、原因検討を進める
可能性: プロセス中の有機物残渣
(他に考えられる原因はありますか?)

その他検討項目:

- 測定雰囲気の一(ノイズ抑える)
- 電極設置方法(ワニ口での固定具合で応答が変わる)
- 電極面積の規定

2次試作チップ 形状出来映え

一次試作結果
チップ出来映え

TEGパターン : ME1301A - C3チップ
評価サンプル : ME1301 - P01 - sl.03
評価工程 : ダイシング前(キャビティ工程後) 光学顕微鏡評価

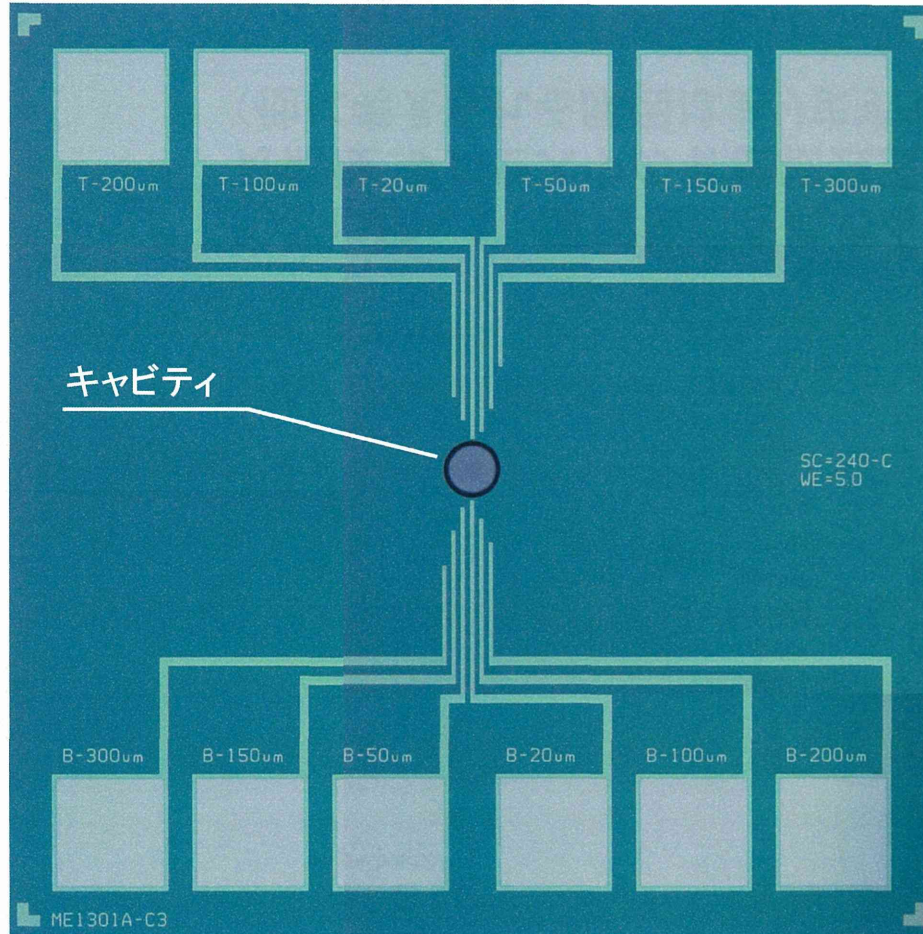


Fig.2 TEG出来映え例(4mm×4mmチップ)
※ME1301 - P01 - sl.03

作用電極配線
(Pt、SiO₂被覆)

測定電極部
(SiO₂開口)
※ $\phi=5\mu$ m設計

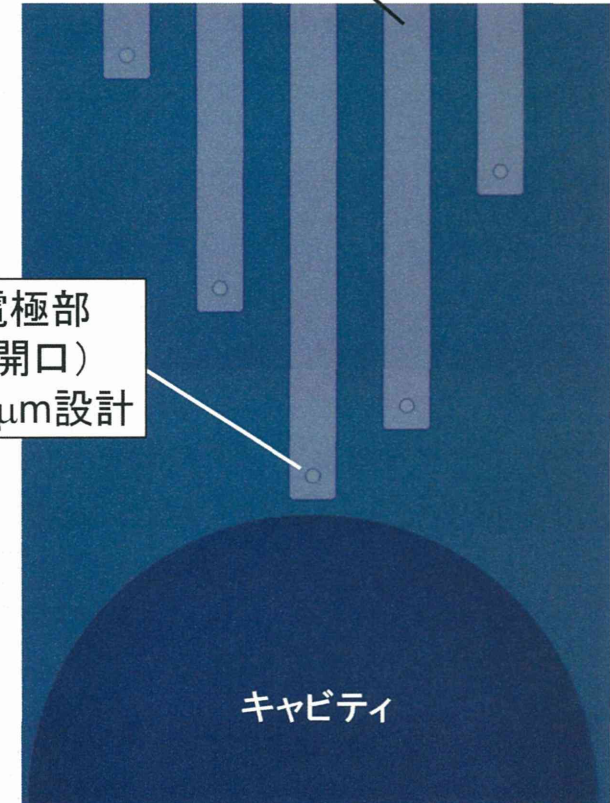


Fig.3 微小作用電極 開口部出来映え

もくろみのチップ加工形状が得られていることを確認

2次試作チップ 形状出来映え

一次試作結果
チップ出来映え

TEGパターン : ME1301
評価工程 : キャビティ工程後
観察方法 : SEM観察(チルト角=約45°)

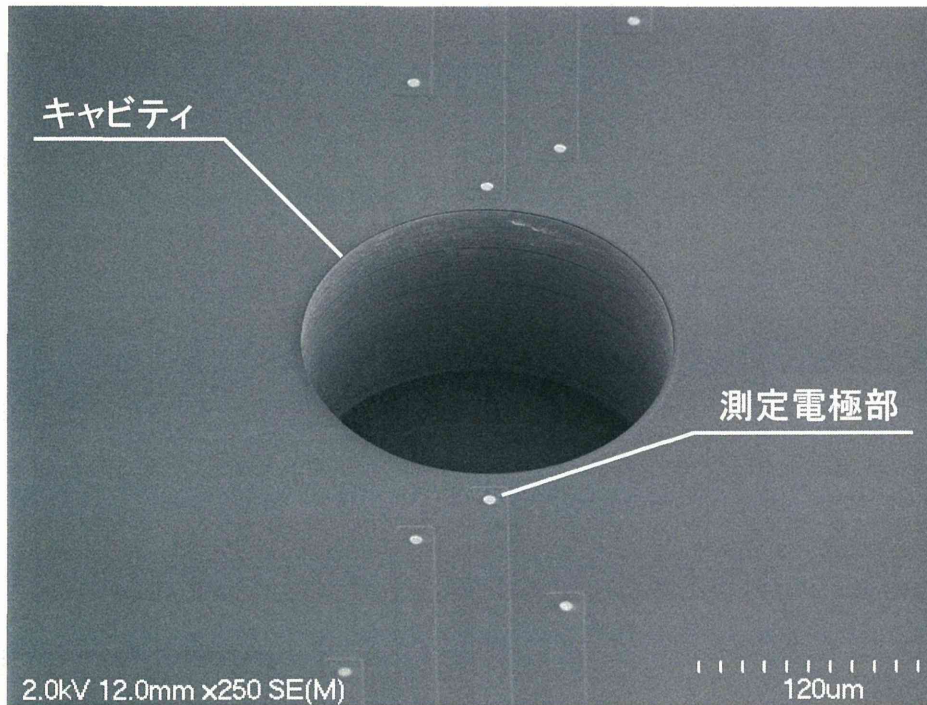


Fig.4 TEGチップ出来映え例(SEM観察)

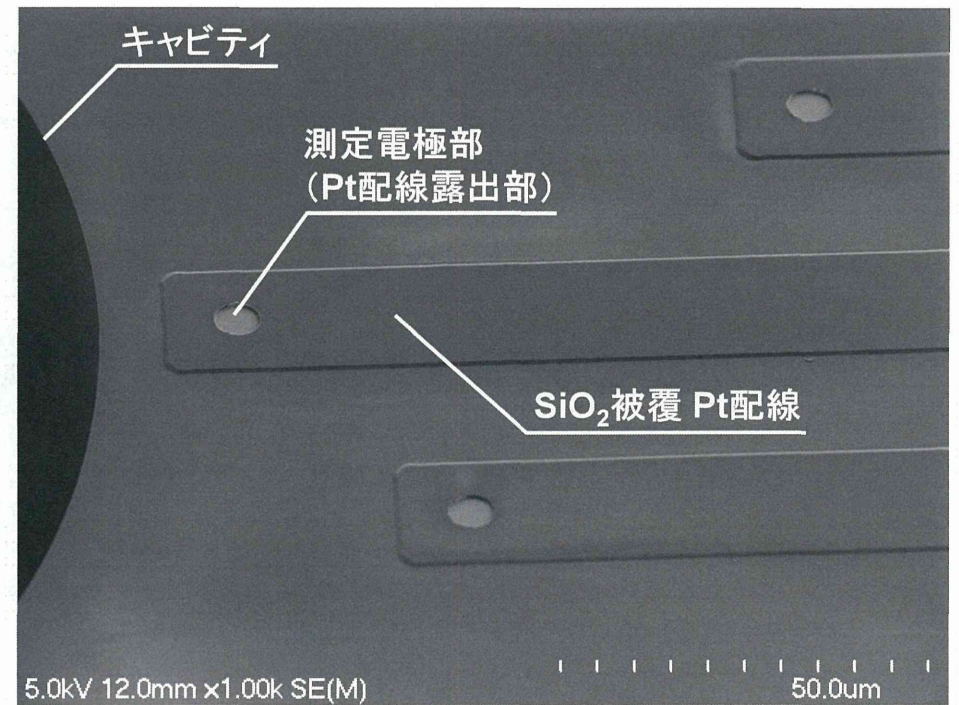


Fig.5 測定電極部 出来映え

もくろみのチップ加工形状が得られていることを確認

2次試作チップ 電気化学計測

電気化学評価
チップ形状

TEGパターン : ME1301B - D3チップ

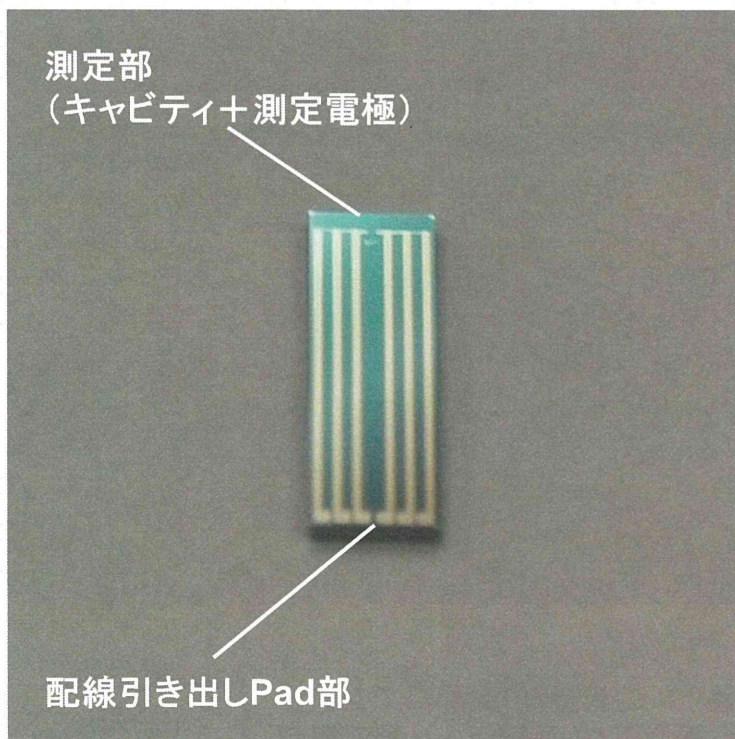


Fig.6 電気化学測定チップ
(チップサイズ:4mm×16mm)

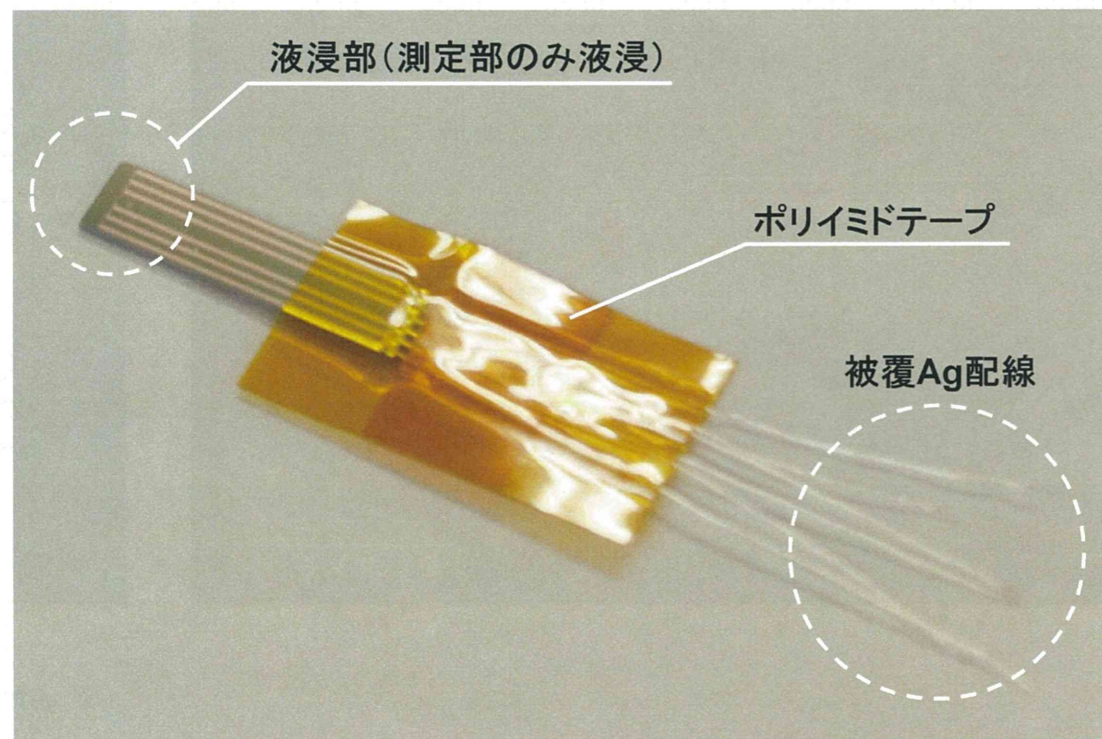


Fig.7 電気化学測定チップ 配線イメージ

電気化学評価用TEGを、手作業にて配線引き出しを実施。
液浸部と配線引き出し部を分離し、電気化学評価を行う。

2次試作チップ 電気化学計測

試作チップ CV測定結果

【測定条件等】 共通測定液=10mmol/Lフェロシアン化カリウムを含む、0.1mol/L塩化カリウム溶液
 (2012年度試作チップ、Ptマイクロプローブ電極) 測定系=HV-405@北斗電工、北斗電工製R-6参照極、Pt薄膜対極
 (2013年度試作チップME1301B-D3) 測定系=HV-4000@パナソニックAIS、弊社所有参照極(対極と共用)

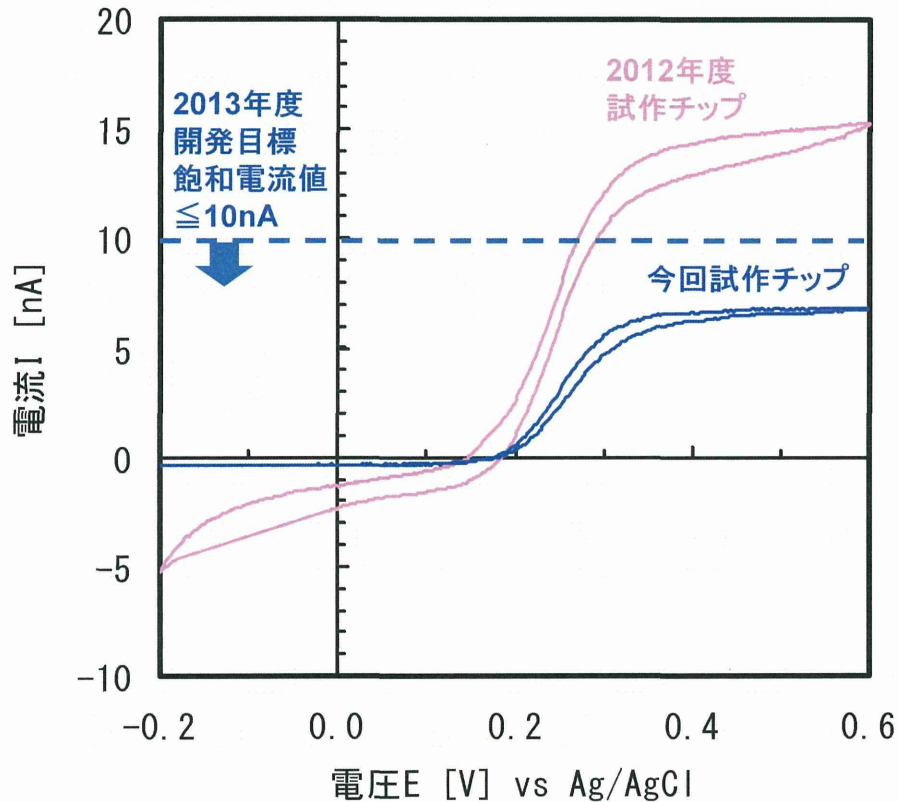


Fig.8 試作チップCV測定結果

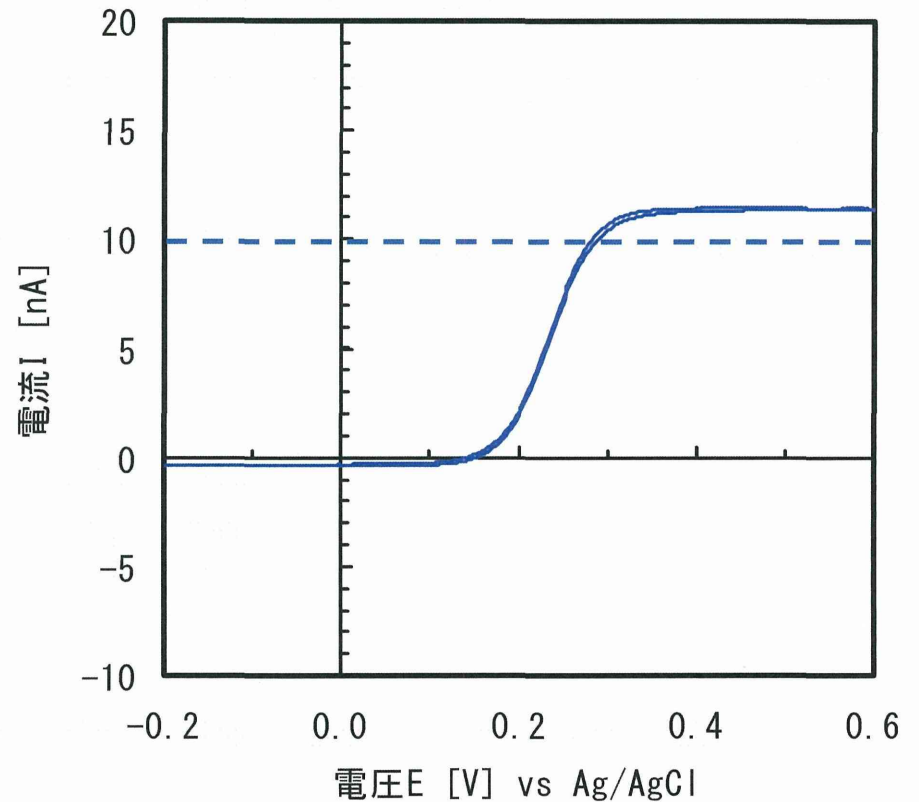


Fig.9 【参考】Ptマイクロプローブ電極CV測定結果

- ◆ 薄膜MEMS一貫プロセス適用により、今回試作チップでは飽和電流値10nA以下の測定電極形成に目処。
- ◆ CV波形のヒステリシス形状については、測定系の影響も含め調査中。