

## 新たな炎症性腸疾患活動性マーカーとしての LRG の実用化について

研究協力者 仲 哲治 高知大学医学部臨床免疫学 教授

### 研究要旨：

われわれは、関節リウマチ患者血清よりCRPとは異なりIL-6非依存性に発現が誘導される新たな急性期タンパクとしてロイシンリッチ $\alpha$ 1ph2グリコプロテイン（LRG）同定した。そして、炎症性腸疾患の疾患活動性マーカーとして評価すべく、われわれの研究グループと積水メディカルは、LRG の迅速な定量法を開発し、「炎症性腸疾患の疾患活動性評価の血清バイオマーカー」の開発に着手した。そして、臨床性能試験の結果、炎症性腸疾患の疾患活動性を評価する上で血清LRGが有用であることが認められたので、2016年3月31日に厚生労働省に体外診断用医薬品として製造販売承認申請を行い、この度、2018年8月21日付で、製造販売承認取得に至った。

### 共同研究者

金井隆典（慶応大学医学部消化器内科 教授）

竹原徹郎（大阪大学医学部消化器内科 教授）

渡辺守（東京医科歯科大学消化器内科 教授）

ならず、炎症部位からも産生される。そのためCRPが有効な活動性マーカーにならない場合のIBDにおいても、活動性に評価する上で有効であったと考えられる

### A. 研究目的

新たな炎症性腸疾患の疾患活動性評価の血清バイオマーカーの開発

### E. 結論

LRGは炎症性腸疾患の疾患活動性を評価する血清バイオマーカーである

### B. 研究方法

LTIA法を用いた測定系による患者血清中のLRG濃度の測定

（倫理面への配慮）

参画機関の倫理委員会承認の元行われた試験である

### F. 健康危険情報

体外診断薬のため、健康危険はないと考えられる

### C. 研究結果

臨床性能試験の結果、炎症性腸疾患の疾患活動性を評価する上で血清LRGが有用であることが認められた

### G. 研究発表

#### 1. 論文発表

Serada S et al. *Ann Rheum Dis.* 2010

Serada S et al. *Inflamm Bowel Dis.* 2012

Furukawa K et al. *Pancreas.* 2015

Fujimoto M et al. *Arthritis Rheumatol.* 2015

Takemoto N et al. *Oncotarget.* 2015

Kumagai S et al. *Cardiovasc Res.* 2016

Honda H et al. *PLoS One.* 2016

Shinzaki S et al. *J Crohns Colitis.* J

### D. 考察

LRGはIL-6非依存性に発現誘導され、肝臓のみ

Crohns Colitis. 2017

Nakajima et al. *J Dermatol Sci*. 2017

Urushima H et al. *Arthritis Res Ther*. 2017

Yamamoto M et al. *Cancer Sci*. 2017

Honda H et al.. *Physiological Reports*. 2017

Lee H et al. *Biochem Biophys Res Commun*.

2018

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

特許第 5246709 号 (自己免疫疾患検査用バイオ  
マーカー及び検査方法)

特許第 5717021 号 (血管新生誘導分子)

##### 2. 実用新案登録

PMDA 製造販売承認申請済 (2018 年 8 月 21 日)

##### 3. その他

現在、保険収載手続き中