

補助事業番号 2023M-367

補助事業名 2023 年度 超微量・超高感度検査技術開発による小児医療の革新 補助事業

補助事業者名 神戸大学 大学院医学研究科 小児科学分野 造血幹細胞医療創成学

特命教授 宮西正憲

1 研究の概要

本研究では、生体から採取された血液などの検体中に含まれる核酸やタンパク質を測定する体外診断において、検体を測定機関へ運ぶのではなく、検査システム自体の検査を必要とする場所へ持っていくという、だれでも、どこでも、いつでも検査≒「その場検査」の実現を目指し、独自の流体デバイス技術=mTAS（ミリタス）技術を開発する。

2 研究の目的と背景

「その場検査を可能とする独自の流体デバイス技術と微量検体でも高感度かつ多項目検査を実現する検出チップを開発し、統合することで「その場診断」を可能とする新規医療機器の開発を行う。本技術を用い、侵襲性が低く、即時に臨床情報の提供を可能とする医療システムの構築を目指す。

「その場診断」を実現するためには、「その場検査」に必要となる「小型」、「迅速」、「高感度」、「可搬性」、「スキルレス」といった特徴を有する使い捨てカートリッジと可搬型制御、検出装置からなるシステムである。病院やクリニックの小児科診察室にて、30分以内に検査結果を出力可能なセンサーシステムが提供できれば、次の処置・行動へ「その場」で繋げる事が可能である。さらに、少量の血液にて多くの情報を得るためには、高感度かつ多項目検査を実現する検出チップが必須である。

3 研究内容 (https://www.med.kobe-u.ac.jp/hscacafe/jka/jka_367.html)

(1) 多項目タンパク質検査用mTAS-ELISA 検査カートリッジの開発

多項目検査アッセイのために、複数の検査対象用補足抗体をポリカーボネート樹脂製の樹脂板材にスポットし、ELISA アレイを作製した。これをミリスケール流路デバイスの反応チャンバー内へと搭載し、化学発光が多点で測定できるmTAS-ELISA カートリッジを開発した。こえにより、自動的に多段階のタンパク質結合反応・洗浄・検出抗体結合反応・洗浄標識抗体の結合反応・検出反応という多工程を自動的におこなう事を可能にするスキルレス検査システム用流路カートリッジが開発できた

(2) その場検査向け液体制御/測定装置の開発

流路内ポンプの駆動を mTAS-ELISA カートリッジ上での液体制御および ELISA 反応・化学発光検出を可能にする液体制御/測定装置を開発した。

(3) その場を実現する多項目 ELISA スライド : 「OpenELISA」 の開発

その場での多項目 ELISA をより手軽に実現するための、手技によるピペット操作での多項目 ELISA チップでの反応を可能にするスライドガラスサイズの検査カートリッジを開発した。

ピペット操作に違和感の測定者では多検体・多項目検査を迅速に手軽に行うことができるカートリッジであり、炎症系マーカーである IL-6 の定量測定も可能であった。

4 本研究が実社会にどう活かされるか—展望

小児科医療において小児患者からの極微量の血液等の検体を持って、短時間で多くの情報を得ることができる「多項目 ELISA その場検査」の機械的エンジニアリング技術にて提示できる可能性を示すことができた。このシステムにて医療現場が必要とする検査項目・情報の検査系の搭載へ進め小児医療へ貢献していく

5 教歴・研究歴の流れにおける今回研究の位置づけ

小児科医療における新しい検査ツールを提供する目的での検討であり、検査プラットフォームの開発ができた。この後、このツールを実際の小児医療へ展開していく

6 本研究にかかわる知財・発表論文等

本検討での特許出願に該当する発明はありません

現時点での論文発表はありません

7 補助事業に係る成果物

(1) 補助事業により作成したもの

「多項目タンパク質検査用 mTAS-ELISA 検査カートリッジ」



(2) (1) 以外で当事業において作成したもの

「その場を実現する多項目 ELISA スライド」



8 事業内容についての問い合わせ先

所属機関名： 神戸大学大学院医学研究科小児科学分野造血幹細胞医療創成学
(コウベダイガクダイガクインイガクケンキュウカシヨウニカガクブンヤゾ
ウケツカンサイボウイリヨウソウセイガク)

住 所： 〒650-0047
兵庫県神戸市中央区港島南町 1-5-6 神戸 BT センター

担 当 者： 特命教授 宮西正憲 (ミヤニシマサノリ)

E - m a i l： hasadmin@med.kobe-u.ac.jp

U R L： <https://www.med.kobe-u.ac.jp/hsccafe/>