

令和3年度 研究課題外部評価報告書(事前、中間、事後、追跡)

研究 テーマ名	マイクロ流体チップシステムを用いた血中循環腫瘍細胞の自動捕捉・回収装置の開発					
研究 実施期間	令和元年度～令和2年度					
研究概要	本研究では、既に開発済みである癌患者さんの血中に存在する癌細胞(Circulating tumor cell; CTC)を単離できるマイクロ流体デバイス;ポリマーCTCチップを利用し、血液検体から自動でCTCを単離・染色できる装置を開発した。さらに装置が実施するCTC検出試験を最適化する検討を行い、それをもとにモデル検体でテストして性能を実証した。 <u>1. 自動CTC捕捉装置のハードウェア開発:</u> 自動CTC捕捉装置を自動分注機、シリンジポンプ、チューブラック等から構成するように設計し各機器を選定した。自動分注機とシリンジポンプは統一的に制御できるよう通信環境を用意し、チューブラック等は使用するサンプルチューブに合わせて設計した。このようにして用意したものを組み上げて、装置ハードウェアを製作した。 <u>2. 自動CTC捕捉装置のソフトウェア開発:</u> 自動分注機とシリンジポンプをPCから統一的に制御できるように、基本制御ソフトを開発した。次にこの基本制御ソフトが提供するコマンドを組み合わせ、CTC捕捉・染色のプロトコルを装置で実現すべく、装置の動作シーケンスプログラムを作成した。これにより検体、固定溶液、浸透処理溶液、抗体溶液、核染色液を各々、順次CTCチップに供給・送液しインキュベーション、洗浄するプロセスが実行できるようにした。 <u>3. CTC捕捉・染色プロトコルの最適化と装置性能確認:</u> 効率よくCTCを捕捉し、さらに最良の細胞染色状態が得られるよう、CTC捕捉・染色プロトコルを最適化した。培養癌細胞および健康者血液を使用した検討を行い、プロトコルのサンプル量、送液速度、インキュベーション時間、染色液濃度などのパラメータを調整して最適化した。その結果、高効率で癌細胞を捕捉すること、および捕捉細胞を明瞭に染色しその画像から明確に癌細胞を同定することが可能となり、本開発の装置が高いCTC検出性能を有することを実証した。					
評価項目*	目標の 達成度	研究成果の 有用性	地域への 貢献度・ 波及効果			合計
	5	5	4			14
	5	5	4			14
	4	5	4			13
	5	4	4			13
	3	5	5			13
	5	5	4			14
	5	5	4			14
	5	5	5			15
委員平均	4.6	4.9	4.3			13.8
研究課題 外部評価 委員会の コメント	外部研究機関等と協働してハードとソフトウェアの開発にも成功しており、臨床研究や製品化につながっている点は高く評価できる。優れた技術開発で社会実装性も高く、今後更なる実用化が期待できる。さらに、細胞マーカーからの切り離しが容易にできればCTC以外にも別の技術開発に繋げられるポテンシャルもある。一方、地域貢献という点から幅広い分野の県内企業へアプローチをするべきである。 また、広範な普及のためのビジネスモデル(病院用、受託分析業界用、研究用等)の構築には精緻な顧客分析やニーズ分析が必要である。					