

平成27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	血中浮遊癌細胞を単離できるマイクロ流体チップシステムに関する研究				
研究実施期間	平成22年度～平成23年度				
研究概要	<p>本研究は、それまでに工業技術センターが開発したマイクロチップ技術と富山大学の癌、免疫研究とを融合し、当時、癌の診断、治療、研究などで世界的に注目されつつあった末梢血中の癌細胞（血中循環腫瘍細胞：CTC）を、簡単に単離できるようにする事を目的に開始した。</p> <p>●研究期間の成果概要</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CTCを単離できるマイクロ流体デバイスである“CTCチップ”およびそれを用いたCTC捕捉システムを開発（チップは従来品の1/10以下の価格で、システムも安価） ・CTCチップの十分な癌細胞捕捉性能を確認（チップに入った癌細胞の90%程度を捕捉可能） ・CTCチップシステムの臨床テストを開始（富山大学第二外科、産業医科大第2外科にて） <p>●研究終了後の展開</p> <p>【研究面】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・外部研究資金を獲得 <p>科研究費基盤C代表「Study on microfluidic devices for isolation of …」H25～H27 科研究費基盤B分担「悪性胸膜中皮腫における末梢血液中バイオマーカーの開発」H24～H26ほか科研究費4件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CTCチップの癌細胞捕捉性能を向上し、さらに捕捉した細胞の解析手法を開発 ・臨床テストを拡大（富山大、産業医科大、順天堂大、日本医科大、群馬大で実施中、その他でも現在準備中） ・臨床テストの成果として、乳癌でのCTC同定、化学療法モニタリング（図1、2参照）、肺癌でのCTC同定、遺伝子変異の検出（抗癌剤適応性判断）、が可能なことを報告 ・今後の大規模臨床試験、医療承認取得を見据えて、研究会の設立準備を開始 <p>【実用化面】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・県内企業において、チップ生産技術について共同研究生産体制を立ち上げた ・県内企業と特許実施契約を締結し、CTCチップの生産・販売を開始した（現状の販売量は、年間500枚程度） 				
評価項目*	地域への貢献度・波及効果	発表・展示会等の実績			合計
	5	5			10
	4	4			8
	5	5			10
	4	5			9
	5	4			9
	4	5			9
	4	5			9
委員平均	4.4	4.7			9.1
委員のコメント	<p>・CTCチップを多く利用した臨床レベルでの展開が急務と思う。</p> <p>・CTC臨床応用を展開するために多くの医療機関、企業と連携することが不可欠。 ・地道に臨床応用を増やすことで、適用範囲を広げるとともに、がんの早期発見から治療法開発につながる検討が望まれる。</p> <p>・CTCを血液から捕捉する既存装置は非常に高額、捕捉効率が低い。これら両課題を解決する安価で高効率のCTC捕捉が可能な樹脂チップを開発し、県内企業において実用化に至っていることは地域への貢献度が極めて優れていることの証左である。 ・さらに、富山大学附属病院を始め、県内の医療機関、企業を含む研究会を立ち上げ、実際に臨床テストを全国の医療機関に拡大するなど波及効果も極めて大きい。 ・さらに、外部研究資金の獲得、アメリカ癌学会など国内外の主要学会での発表や論文掲載など成果発信に際しても非常に意欲的に取り組んでいることは高く評価できる。 ・今後は癌治療経過のモニタリングだけでなく、多様な癌細胞の捕捉が可能な抗体修飾などを介して、癌の早期発見、あるいは捕捉した癌細胞の分析による個別化治療などより大きなアウトプットに向けて医工連携を進めることを期待する。</p> <p>・非常に期待効果の大きな研究だと思いました。</p> <p>・「事後評価」よりさらに進歩し、確実に実用化に進んでいると感じ、非常に良かったと思います。早期展開を期待しております。</p> <p>・研究会を作るまでに至ったという点では、医療分野の研究に不可欠な内容を開発推進されているということで、大きな成果があったと思います。 ・どこまでを地域と言うべきかわからず、多少点数を下げました。富山あるいは北陸という地域での医学研究に関して特徴的な内容を補充推進する研究という印象は薄いように思いました。もちろん、日本全体でのこういったニーズは十分にあることは理解をしています。 ・そういう意味では、今後の研究会の発足や実際の推進などに大きく貢献しながら、この地域としての医学あるいは産業といった内容への切り口の持ち続けて欲しいと思いました。</p> <p>・臨床試験を重ねる段階となっており、実用化に向けて確実な進捗を期待する。</p>				

* 評価項目の評価基準は5（適切）・4・3（妥当）・2・1（不適切）の5段階評価