

研究成果

サブテーマ名：ドパミン産生細胞の脳内導入にかかる細胞追跡技術の開発 小テーマ名：臨床応用の可能なF-18標識薬剤合成システムの開発		
テマリーダー：福井大学、共同研究員、藤林 靖久 研究従事者：福井大学、共同研究員、古川 高子 福井大学、共同研究員、森 哲也		
研究の概要、新規性及び目標		
① 研究の概要 臨床利用を前提とするF-18標識薬剤は、薬剤自体の無菌性、安全性の確保とともに、製造システムの信頼性、安定性が重要となる。本研究では、このような観点において確立されているキット型市販合成装置を構造変更することなく種々のF-18標識薬剤製造に利用できることを実証する。		
②研究の独自性・新規性 従来のF-18標識薬剤開発では、個々の標識薬剤に応じた合成システムを構築していたため、市販合成装置の新規薬剤への容易な変更が難しく、また変更後は医療用具承認機器として使用することは不可能である。本研究では、医療用具として承認を受けた機器を用いて、使い捨てキット部分の変更と合成プログラムを持つ外部コンピュータの差替という手法を用いることにより、本来の医療用具承認機器としての条件を損なうことなく新しいF-18標識薬剤合成システムとして利用する点で、従来にはない特徴を有する。		
③研究の目標（フェーズ毎に数値目標等をあげ、具体的に）		
<ul style="list-style-type: none"> ・フェーズⅠ：種々の市販合成装置について比較検討を行い、自由度の高い合成装置を選択する。 ・フェーズⅡ：自動合成装置開発会社の協力のもと、制御ソフトウェア公開に必要な訓練を受講するとともにソフトウェア習得を行う。習得した技術を利用し、F-18-Estradiol をモデルとして自動合成の可能性について検討する。 		
研究の進め方及び進捗状況（目標と対比して）		
所期の目標を達成した。		
主な成果		
具体的な成果内容：所期のとおりに、GE-Coincidence社製FDG自動合成装置を用いることにより、高い収率でFESを安定的に合成することができることが示された。同装置は、Exellシートによるプログラミングが可能であるため、その変更が容易であった。またExcellシートは容易に他のシステムに移転可能であり、同一機器を持つ施設に対しては簡便に技術移転できることが明らかとなった。		
特許件数：0	論文数：1	口頭発表件数：4
研究成果に関する評価		
1 国内外における水準との対比 開発された合成スキムならびに制御ソフトウェアについて海外より共同研究の申込がくるなど、世界的水準と考えられる。		
2 実用化に向けた波及効果 同一機器を導入した施設に対して、合成スキムならびに制御ソフトウェアを供給することにより、容易に技術移転を行えるため実用化についてまったく問題はない。臨床的有用性についても検討を進めており、今後の展開に期待が持たれる。		

残された課題と対応方針について

使い捨てキットを用いることを利点とする合成装置を選択することにより目的を達成することができたが、他社装置への展開については未知数である。今後の検討が必要であろう。

	J S T負担分 (千円)							地域負担分 (千円)							合計
	H12	H13	H14	H15	H16	H17	小 計	H12	H13	H14	H15	H16	H17	小 計	
人件費	0	7,000	4,000	5,000	4,000	0	20,000	0	0	0	0	0	0	0	20,000
設備費	0	1,600	0	0	0	0	1,600	0	0	0	0	0	0	0	0
その他研究費 (消耗品費、 材料費等)	2,760	2,760	2,760	2,760	2,760	1,000	14,800	0	0	0	0	0	0	0	12,040
旅費	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
小 計	2,760	11,360	6,760	7,760	6,760	1,000	36,400	0	0	0	0	0	0	0	20,000

代表的な設備名と仕様 [既存 (事業開始前) の設備含む]

J S T負担による設備：生理、活性物質導入用エレクトロポレーション装置

地域負担による設備：サイクロトロン、自動合成装置、高速液体クロマトグラフィー