

研究成果

サブテーマ名：汎用性レポーター遺伝子発現とその検出法の確立

小テーマ名：ステロイドレセプター親和性 F-18 標識薬剤の合成と基礎評価

テーマリーダー：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、岡沢 秀彦

研究の概要、新規性及び目標

① 研究の概要

細胞移植・遺伝子治療における非侵襲的モニタリングを目的とし、汎用性レポーター遺伝子としてエストロゲンレセプターリガンド結合部位をコードする遺伝子を、ポジトロン CT 検出用薬剤として F-18-Estradiol を選択し、これらを基礎的に評価した。

②研究の独自性・新規性

脳など検出用薬剤の到達自体がむずかしい臓器を含めて適用可能なレポーター遺伝子・PET 薬剤システムであり、レポーター遺伝子産物が生理的影響を持たないなど、適用部位の広さや安全性の面で独自かつ新規である。

③研究の目標（フェーズ毎に数値目標等をあげ、具体的に）

- ・フェーズ I：レポーター遺伝子を組み込んだ実験細胞系の確立ならびに試験管内での検出システムの基礎的評価を行う。これと並行して別途 F-18-Estradiol の自動合成システムの開発を行う。
- ・フェーズ II：実験動物モデルでのレポーター検出システムの評価を行う。検薬薬剤として用いられる F-18-Estradiol の臨床展開を行う。

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：自動合成装置による F-18-Estradiol の合成プログラムを開発し、十分な収率で合成可能であることを明らかにした。合成された F-18-Estradiol は高速液体クロマトグラフィーによる精製を必要とすることから、自動化された精製・無菌化装置を開発した。これらを用いて人体適用可能な F-18-Estradiol 注射薬剤を恒常的に供給できるトータルシステムを構築した。これらを用いて福井大学治験委員会の承認を経て臨床検討を開始した。これにより、F-18-Estradiol がレポーター遺伝子検出のみでなく婦人科腫瘍における良悪性診断およびホルモン治療適用判定に有用であることが示された。

特許件数：0

論文数：1

口頭発表件数：0

研究成果に関する評価

1 国内外における水準との対比

レポーター遺伝子・PET 薬剤システムとして独創的かつ新規である。本邦では同様の検討はほとんどなされておらず、欧米でももっとも進んだグループに位置づけられる。

2 実用化に向けた波及効果

PET 検出用薬剤については、すでに人体適用による検討を進めており問題はない。しかしながら、遺伝子治療および細胞移植治療についてはいまだ確立した医療として実用化されるには問題があり、それらの解決に依存する部分が多いと考えられる。いずれにしても本技術は、遺伝子治療や細胞移植治療の客観的評価にも有用であり、それらの進展への寄与が期待される。

残された課題と対応方針について

遺伝子治療分野が、現在多くの問題によって進捗に遅れが見られる。今後の進展を見守りたい。

	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	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
設備費	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他研究費 (消耗品費、 材料費等)	2,550	2,550	2,550	2,550	2,550	1,000	13,750	0	0	0	0	0	0	0	0	13,750
旅費	0	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	0
小 計	2,550	2,550	2,550	2,550	2,550	1,000	13,750	0	0	0	0	0	0	0	0	13,750

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：なし

地域負担による設備：サイクロトロン、自動合成装置、動物用 PET、臨床 PET