

血清中HSP47は急性肺損傷の新規血清マーカーである



長崎大学病院 呼吸器内科(第二内科) 角川 智之
札幌医科大学医学部微生物学講座 横田 伸一



1. 概要

- 急性肺損傷は急速に進行し致死的な呼吸器疾患である。
- 高齢化や医療の高度化に伴って、急性肺損傷患者は急激に増加している。
- 最近では、米国において年間に約19万症例が発生していることを示す推測もある。
- 鑑別すべき疾患が多く、実際の臨床現場では診断に苦慮し、治療の遅れにつながる事が問題となっている。
- 従来では急性肺損傷の早期検出、鑑別診断などが難しく、新たな疾患マーカーの開発が望まれていた。
- 血清中HSP47は急性肺損傷の優れた新規血清マーカーであり、急性肺損傷の早期診断に有用である。
- 血清中HSP47測定により、急性肺損傷と種々の疾患との鑑別を迅速・簡便に行うことができる。

3. 開発終了後のイメージ

急性肺損傷診断マーカーの確立

- 救急現場でHSP47を簡便に測定できる検査キットの開発(陽性であれば急性肺損傷、陰性であれば急性肺損傷ではない)
- 大規模総合病院、個人医院を問わず、臨床現場にキットを常備
- 正確なHSP47濃度は検査室で測定。測定値で重症度や予後予測ができる。総合病院では病院検査室で、個人医院では外注検査へ。
- JSTの支援で国際特許出願中

急性肺損傷を簡便に診断でき、適切な治療を行うことができる。

5. プロトタイプの問題点

- 改良すべき点
 - N数を増やし、より強固なエビデンスを構築したい。
 - 心不全や細菌性肺炎など鑑別すべき他疾患との鑑別力(感度、特異度)に関する、より強固なエビデンスを構築したい。
 - 疾患活動性や治療反応性、予後などとの相関に関するより強固なエビデンスを構築したい。
 - HSP47測定はELISA法を用いているが、より簡便な検査キットを開発したい。

6. 求める企業の種類

求める技術要素

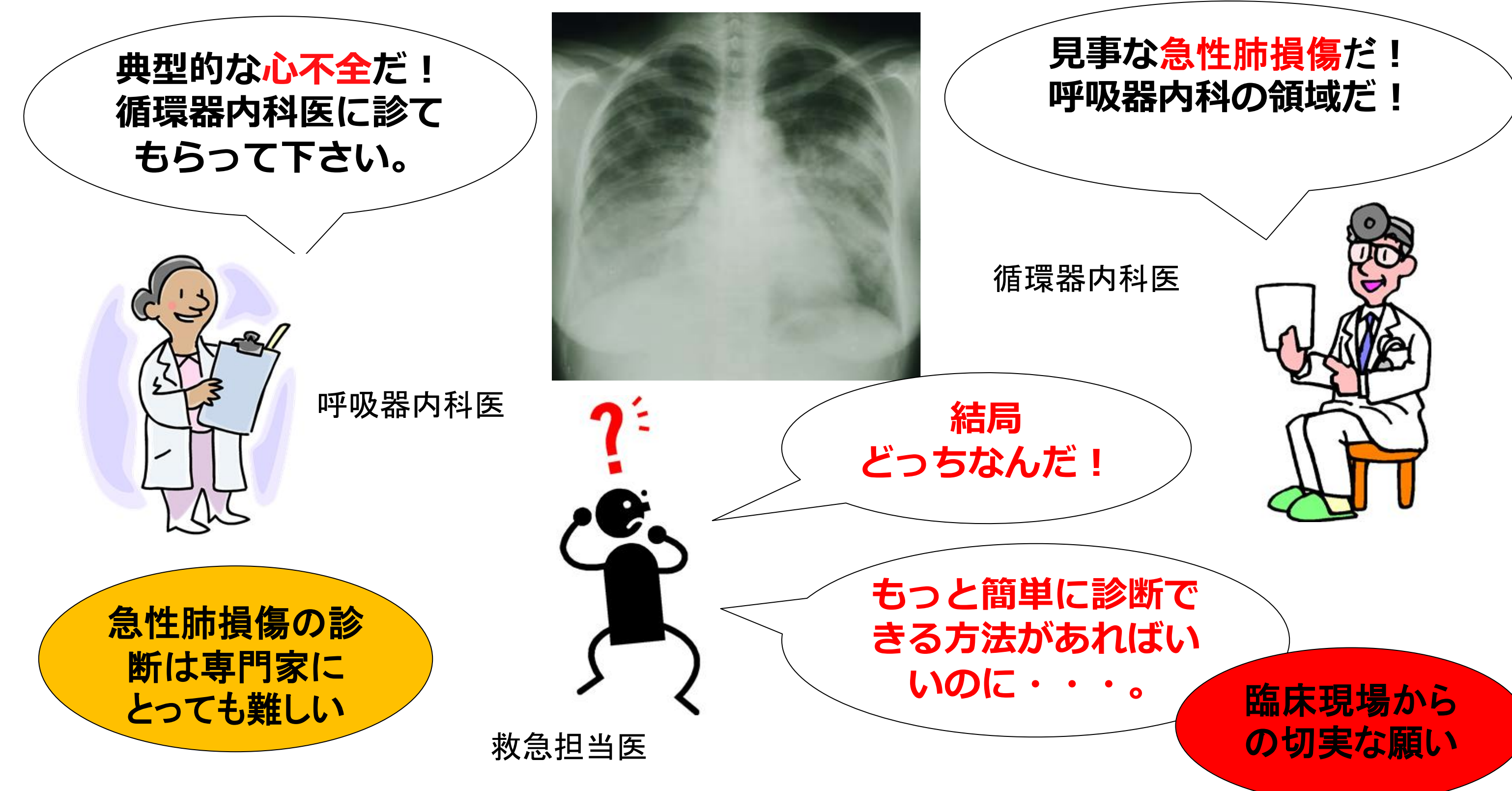
- HSP47検出迅速診断キット作成技術
- HSP47濃度測定を施行できる検査技術
 - 総合病院や個人クリニックからの大量の検体の測定に対応できる検査体制が必要。

求める企業の種類

- 臨床検査試薬メーカーなど

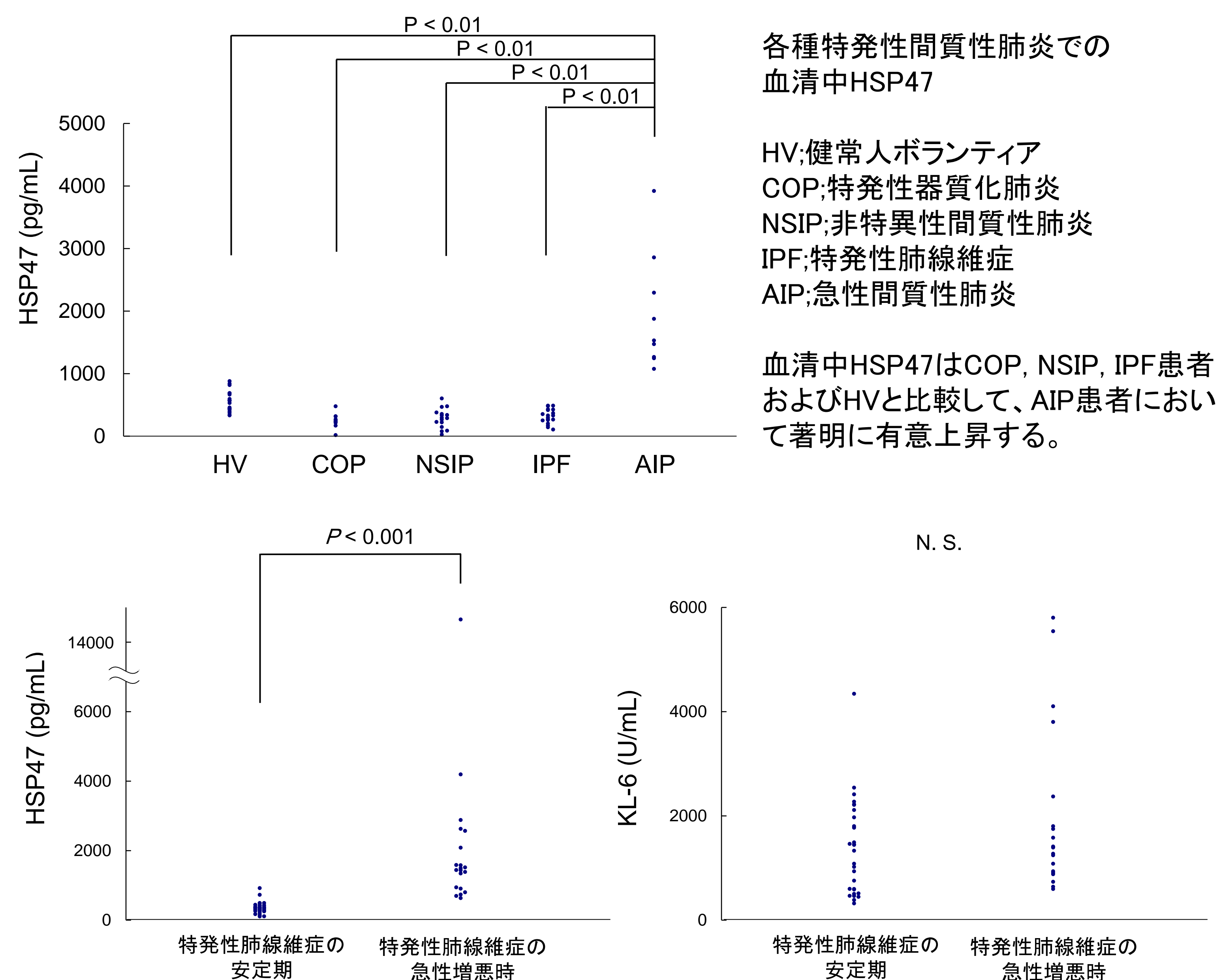
2. 解決したい現状の問題点

こんなレントゲンの患者さんをみたらどうする？



4. 現在のプロトタイプ

血清中HSP47測定により、急性肺損傷を早期に検出できる。慢性進行性・安定期の間質性肺炎との鑑別が可能。従来のマーカーであるKL-6, SP-A, SP-D, LDHよりも優れている。



特異性肺線維症の安定期と特異性肺線維症の急性増悪時におけるHSP47とKL-6の比較
血清中HSP47は特異性肺線維症の安定期と比較して特異性肺線維症の急性増悪時に著明な有意上昇がみられた。一方、血清中KL-6は両者間で有意差がみられなかった。

7. 対象疾患、患者数、現在の市場規模

対象疾患、患者数など

- 高齢化や医療の高度化に伴って、急性肺損傷患者は急激に増加している。
- 急性肺損傷は、米国において年間に約19万症例が発生していることを示す推測もある。

現在の市場の状況

- (参考) 類似の血清マーカーであるKL-6の状況
- 現在日本では年間200万回以上KL-6が測定されている。(診療日には毎日1万人が測定されている。)
 - KL-6の保険点数は120点(1回の測定ごとに1200円)。
 - KL-6の年間市場規模は24億円と推計される。
 - HSP47は急性肺損傷診断においてKL-6よりも優れた有用性がある。→ 将来的にはKL-6を上回る市場規模が期待される。