

【コラム】医療機器分科会のセミナーを聴講して

8月1日、平成29年度第1回医療機器分科会のセミナーが開催された。演題1では名古屋大学大学院医学系研究科（心臓外科）特任教授の秋田利明先生による「重症心不全に対するテイラーメイド心臓サポートネット治療の研究・開発」と題するご講演と、演題2では北里大学理学部物理学科 生物物理研究室の講座研究員の大西新先生による「マウス（ラット）疾患モデルドリブンの創薬研究プラットフォーム」のご講演があり、大変興味深いご発表を聞かせていただいた。

秋田先生の今の主たるご研究は「テイラーメイド心臓サポートネット治療の研究」である。現在、重症心不全は全世界で急増しているが、適応が著しく限定される心臓移植、または補助心臓装置しか有効な治療法が無い。このことから、メッシュ状の布で心臓を覆って心臓リモデリングを防止する手法が考案されて海外でも研究開発が進められてきていたが、いずれもリーマンショック後に中止または中断されている。秋田先生は独自の研究によるノウハウを加味して更に改良を重ねられた「テイラーメイド心臓サポートネット」を開発されている。

秋田先生は、「両心室ペーシング付きテイラーメイド心臓サポートネットシステム開発」なる研究開発課題名でAMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）の平成29年度（平成29年～31年）「医療分野研究成果展開事業（先端計測分析技術・機器開発プログラム）」で採択されて、AMEDから研究開発補助金（7千万円／3年間）を獲得されておられる。今後は、医療現場において有効性や安全性の確認・検証を行う実証試験が実施される。重症心不全が急増している医療現場では、有効な治療法となり得る同品の開発の成就、ならびに早期の上市が期待される。

一方で、大西先生が推進されておられる研究開発は、免疫障害性統合失調症／自閉症の検査層別化血液マーカーの実用化を目指した研究開発で、検査薬の開発および治療薬の開発を進めていかれるそうである。統合失調症の発症背景や脳病態は様々存在すると考えられている現況のなかで、マウス（ラット）での実験において、特異的に発現量が増加している蛋白質が免疫グロブリンk軽鎖（lg-K）であることが同定されている。また、米国市販の孤発性統合失調症患者の血清を用いた予備的試験においても、血清中のFree lg-K（FLC）の濃度が増加した結果も得られている。現在、血清、血漿、ろ紙血、尿中のFLCを精密に測定する測定法を開発中であり、90%は完成されておられるとのこと。

大西先生は、2016年に株式会社RESVO（レスボ）なるバイオベンチャー企業を起ち上げて取締役兼CTO（最高技術責任者）として活躍されておられ、同年に日本先天異常学会の「Poster賞」と愛知県が主催して毎年開催している「わかしゃち奨励賞」の応用研究部門で最優秀賞を受賞されている。さらに、本年7月、リアルテックファンド（あの「ミドリムシ」で有名な株式会社ユグレナの子会社で、ベンチャー・キャピタル・ファンドの運営会社）から、免疫障害性統合失調症・自閉症の血液検査キットおよび治療薬の開発および実用化に向けての取り組みに対して多額の出資を受けられた。難病の検査薬や治療薬の開発、治療の最適化の早期実現、早期上市による社会的な意義は非常に高い。

医療機器や新薬の開発過程の全般にわたり医師が関わるのが極めて重要であると云われているが、両開発案件ともにその条件を満たしており、それによって今後の実証試験の段階において正当な対価に基づいて現場の医師の協力を得られる（であろう）点についても、大きな利点と言える。

新たに開発された医療機器や医薬品が実際に患者の診断・治療に使用され、役立つことによって患者のQOL（Quality of Life、生活の質）が向上し、ひいては国民の健康寿命の延伸に寄与することや、国民が健康で安心して暮らせることや質の高い生活を実現させることは、少子高齢化が他国に先駆けて進行する日本にとって有効な課題解決の一つと成り得る。秋田先生や大西先生が推進されている研究開発のような、高度で特殊な技術を応用した医療機器の開発や新薬の開発は、国民に深刻な影響を与えている疾患の克服に対して技術貢献の可能性を明示することが出来ると云う意味においても極めて重要であり、多大な期待を寄せる研究開発案件であると確信を強めた内容のセミナーであった。

NPO バイオものづくり中部
アドバイザー（医療機器分科会）
安部 彰