

新たな敗血症起炎菌迅速同定・定量検査システムの開発



大学院医学系学術研究部(医学)
准教授 仁井見 英樹

研究分野

Research area

臨床検査医学 感染症学

研究のキーワード ▶ 敗血症, 起炎菌, 迅速検査, 遺伝子検査, Tm mapping法

研究内容

Research content

感染症の重症度や治療効果をリアルタイムに反映する指標として、未だ信頼のおける検査項目は存在しません。我々は「血液中の菌数」を敗血症重症度や治療効果を示す新規バイオマーカーとする目的で、起炎菌を迅速(採血後4時間程度)に同定&定量(菌種名&菌数/mL)する独自技術を開発しました。本研究の目的はこの技術を実用化すると共に、菌数を敗血症の新規バイオマーカーとする新たな感染症医療を創出することです。本方法を実用的に発展させることにより、抗菌薬の効果判定や止め時の早期判断に貢献できると考えています。

研究のポイント

Research point

- ① 細菌DNA汚染の全く無い耐熱性DNA合成酵素の開発により、血液から直接迅速で正確な細菌DNAのPCR検出を可能とした。
- ② Tm値の組合せのみで起炎菌の同定を行う方法(Tm mapping法)を開発し、迅速(採血後4時間程度)・簡便な検査を可能とした。
- ③ Tm mapping法の同定ソフトウェアには既に160菌種以上を登録しており、敗血症のほぼ全ての起炎菌の同定が出来るようにした。
- ④ Tm mapping法を技術的に改良して「血液中の菌数」を定量測定できるようにした結果、菌数を敗血症の新規バイオマーカーとして使用できる感染症検査法を構築した。

産学連携への取組、期待

知的財産権

1. 感染症起因菌の迅速同定方法:(国内特許取得, 2010年:特許第4590573号)
2. Method for quickly identifying pathogenic bacteria:(国際特許取得,2012年:EP1997886)
3. 耐熱性DNAポリメラーゼを含む酵素調整物およびその製造方法,並びに検出対象生物の検出方法:(国内特許取得,2014年:特許第5583602号)
4. 検体中の細菌数の定量方法:(国内特許出願, 2017年:特願2017-246333)

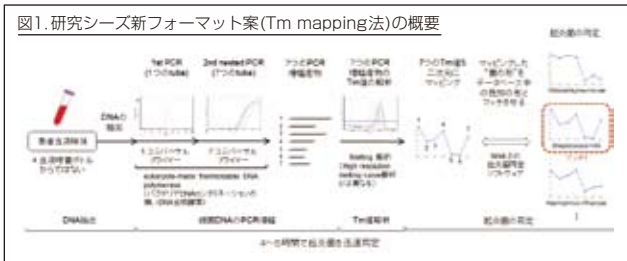
受賞等

1. 日本臨床化学会 学術賞,2016年
2. 日本医療研究開発機構(AMED):産学連携医療イノベーション創出プログラム(ACT-M)『イノベーションセットアップスキーム』に採択, 2016年

*本研究の実用化は、三井化学(株)との共同研究として開発を行っている。

研究 REPORT

図1. 研究シーズ新フォーマット案(Tm mapping法)の概要



Tm mapping法(図1)とは、7つのTm値(二本鎖DNAが一本鎖に解離する時の温度)を2次元にマッピングして、その形状を菌のフィンガープリントとして同定に利用する方法である。

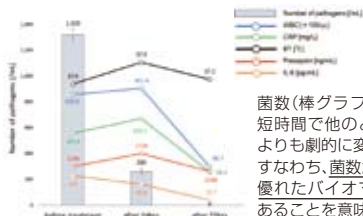
起炎菌同定ソフトウェアには160菌種以上の菌のデータがインポートされており、Web上で簡単に同定が出来る。

図2.



図2は、起炎菌迅速同定&定量検査法のフローチャートを示す。

患者血液中の菌数定量の結果・・・(抗菌薬治療前、治療後24,72時間)



菌数(棒グラフ)は治療後短時間で他のどの検査値よりも劇的に変動した。すなわち、菌数が敗血症の優れたバイオマーカーであることを意味する。