

炎症性腸疾患の疾患活動性を迅速に評価する

血清バイオマーカー（LRG）の共同開発

2016年4月20日

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（仲哲治プロジェクトリーダー、大阪府茨木市）、国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科（竹原徹郎消化器内科学教授、大阪府吹田市）、慶應義塾大学医学部（金井隆典消化器内科学教授、東京都新宿区）、国立大学法人東京医科歯科大学医学部（渡辺守消化器内科学教授、東京都文京区）らのグループは、炎症性腸疾患の疾患活動性マーカーとしてロイシンリッチ $\alpha 2$ グリコプロテイン（以下 LRG）を見出しました。LRG の迅速な定量法を開発し、これを実用化するために、エーディア株式会社（代表取締役社長：横尾毅）と共同で、「炎症性腸疾患の疾患活動性評価の血清バイオマーカー」の開発に着手し、炎症性腸疾患の疾患活動性を評価する上で有用性が認められたことより 2016年3月31日に体外診断用医薬品として製造販売承認申請を行いました。さらに、炎症性腸疾患以外に関節リウマチなど様々な炎症性疾患への応用も視野に入れて、共同研究開発を進めます。

◇ 炎症性腸疾患について

炎症性腸疾患は腸管に慢性・再発性の炎症を引き起こす原因不明の難病で、潰瘍性大腸炎とクローン病に大別され、厚生労働省により医療費助成対象疾病（指定難病）に定められています。我が国の患者数はクローン病が約 4.1 万人、潰瘍性大腸炎が約 17.0 万人（厚生労働省、平成 26 年）と報告されており、近年、増加の一途をたどっています。標準的治療として 5-アミノサリチル酸製剤やステロイド製剤、免疫調節薬が使用されてきましたが、近年の生物学的製剤の開発後は、抗 TNF- α 抗体製剤により劇的に優れた治療成績が得られるようになりました。現在の治療指針としては、各種薬剤を適切に組み合わせ、粘膜治療をもたらすことが病勢のコントロールと再燃予防に重要とされています。しかしながら、粘膜病変の活動性を反映する有用なバイオマーカーが無いことが、炎症性腸疾患の診療において大きな障壁となりつつあります。

◇ 現在の炎症性腸疾患の活動性評価について

大腸内視鏡検査は炎症性腸疾患の病態を正確に評価することが出来ますが、侵襲性が高く、また疾患の増悪リスクがあり、患者さんへの負担が大きいことから頻回に施行することが困難です。そこで実臨床では、白血球数や赤血球沈降速度（ESR）、C反応性蛋白（CRP）等の採血データと、病状を元にした臨床活動性指数を組み合わせて総合的な活動性評価が行われています。しかし、上記の採血データは必ずしも粘膜病変を反映できないことが知られており、さらに、臨床活動性指数は通常、便の回数や性状、患者の自覚症状や医師からみた重症度を元に算出され、客観性に乏しく内視鏡所見とは乖離が多いという問題があります。これらの背景から、患者の病態を正確かつ簡便に把握するための有用なバイオマーカーの開発が強く求められていました。

◇ LRG の測定方法について

今回共同開発した炎症性腸疾患の疾患活動性を迅速に測定する方法は、患者さんから採取した少量の血液を用いて、血清中のLRGの濃度を、ラテックス法とよばれる測定方法により数分で測定するものです。この測定は検査施設を持つ病院で実施可能ですので、その日の診察の間に結果を得る事が出来ます。血液中のLRG濃度は、従来の血液マーカーよりも、内視鏡検査による疾患活動性と非常に強く相関します。そのため、治療に伴う疾患活動性の変化を簡便かつ適切に評価でき、不要な内視鏡検査を回避することや、治療薬の増減や変更を判断することが容易になり、医療の質を高めることのみならず、医療費削減にもつながります。また、LRGは炎症性腸疾患以外にも関節リウマチなど様々な炎症性疾患に有効なマーカーとなる事がわかってきており、他の難病治療にも貢献することが期待されます。

【本件に関する問い合わせ先】

○国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

免疫シグナルプロジェクト 招へいプロジェクトリーダー 仲 哲治

TEL:072-641-8043