

論文内容の要旨及び審査結果の要旨

受付番号 医薬保博甲第 431 号 氏名 野田 侑子

学位請求論文

題名 Feasibility of a Novel Mobile C-reactive Protein Testing Device Using a Gold-linked Electrochemical Immunoassay: Clinical Performance Study
掲載雑誌名 Journal of Medicine Internet Research (JMIR) Mhealth and Uhealth
2020 Sep 7;8 (9) :e18782. 令和 2 年 9 月掲載

近年、日本では高齢者の増加に伴い在宅医療の需要が高まる一方、在宅医療の環境下での診断機器が不十分なため感染症などの発見や悪化の初期兆候を検出するのが難しい場合がある。C反応性蛋白(CRP)は高齢者における感染症の診断に有用で、在宅医療といった限られた状況では測定の需要がある。しかし、既存の測定機器にはサイズや重さ、測定方法の煩雑さといった課題があり、簡単に素早くCRPを測定できる持ち運び可能なものは普及していない。そこで、本研究は金ナノ粒子標識抗体を用いた高感度電気化学測定法(GLEIA法)を用いて、炎症反応の評価として汎用されているCRPを臨床現場即時検査(POCT)で利用可能なモバイル型迅速簡易検査機器の開発と性能評価を目的とした。初めに、機器の基礎であるGLEIAベースの電極チップの性能を評価した。試料として金沢大学附属病院の静脈採血でCRP値が測定された85例の残余検体(男性28名、19-88歳)を用いた。その結果、電極チップで測定したCRP濃度と臨床検体として測定されたCRP濃度(基準値)の間に有意な正の相関関係が認められた($R^2=0.947$, $P<0.001$)。次に電極チップを組み込んだモバイル型CRP測定機器(プロトタイプシステム)を組み立てた。プロトタイプシステムは、本体サイズ $45\times 90\times 2$ mm、重さ10 g、CRP測定に必要な血清量は $1.4\mu\text{L}$ で、解析前にかかる時間は約7分40秒、解析時間は約1分10秒であった。電極チップと同様、26例の臨床検体を用い相関テストを実施した結果、プロトタイプシステムで測定されたCRPレベルと臨床検体として測定されたCRP濃度との間にも有意な正の相関関係が認められた($R^2=0.866$, $P<0.001$)。プロトタイプシステムの測定内精度はCRP低濃度(0.5 mg/dL)で34.2%、中濃度(5.1 mg/dL)で40.8%、高濃度(14.7 mg/dL)で24.5%であり、測定間精度は低濃度で46.5%、中濃度で38.3%、高濃度で64.1%であった。今後、精度向上に向けさらなる改善が求められるが、本モバイル型C反応性蛋白測定機器は、モバイル型という特性を活かして在宅ケア環境で応用利用される可能性が示された。

以上、本研究は、在宅医療を支える医療機器の実用化に向けた研究であり、本学の学位授与に値すると認められた。