

## 心筋梗塞予防に光 悪玉コレステロール自動測定装置

動脈硬化により心臓に酸素と栄養を送る血流が悪くなると心臓の筋肉が酸素不足に陥る。さらに血管が詰まってしまうと心筋が心筋梗塞を起こし壊死する。動脈硬化は悪玉LDL(コレステロール)の蓄積が原因と言われてきた。

厚生労働省の人口動態統計によれば、2016年は3万5千926人が急性心筋梗塞で命を落としている。ここ10年で年間の死亡者数は約1万人減ってはいるものの、課題は残る。心筋梗塞を予防するため、悪玉LDLの量が標準値を超えた患者を対象に治療が行われているが、少ない人でも心筋梗塞を発症することがわかっている。基準値に下げても、その7割が発症するという報告もある。

### 悪玉コレステロールに潜む3つの“超悪玉”に着目

なぜ悪玉LDLの量が少ないのに心筋梗塞を起こすのか。国内外でこの原因を解明する研究が進み、動脈硬化と心筋梗塞の発症に影響する“超悪玉LDL”の存在が明らかになった。これが正常値にならない限り、いくら悪玉LDLを基準値以下に抑えても予防効果につながらないことがわかってきたのだ。その超悪玉LDLには3つのサイズ(粒子径)がある。

超悪玉LDLは、粒子径が25.5nm以下で、正常なLDLとの差はわずか1~2nm。区別には困難を極めるなか、埼玉医科大学内分泌・糖尿病内科の井上郁夫教授は、約20年前から3つの超悪玉LDLの値をもとにした治療方針の研究をはじめた。その結果が井上さんの患者の治療効果にあらわれ、新たな治療基準の確立を目指すこととなった。

悪玉コレステロールの粒子径を正確に測定することで、異常な粒子を正常化する治療法を確立することが可能になる。これを実現するため、粒子径と量を自動で測定するための装置の開発が始まった。

### 世界初、悪玉コレステロールのサイズ測定装置

2015年から埼玉医科大学と埼玉県立大学、明日香特殊検査研究所、都立産業技術センターが共同で製品の構想を研究し、検証を重ね、粒子サイズと量を測定する理論を確立した。しかし、この段階ではいくつかの装置にプロセスがまたがっていた。



埼玉医科大学 健康推進センター/内分泌・糖尿病内科  
井上郁夫教授

これを1つの装置で完結させるため、大学や研究機関などの基礎研究の実用化を得意とする常光が2016年に参画。埼玉県産学連携研究開発プロジェクト補助金を獲得し開発に着手した。

「実装すべき性能を確かめる最初の試作品の開発は半年もかからなかった」と、常光の医療機器開発部部長の二川さん。2019年の製品化に向け、臨床データの取得、動作や分析結果の安定性などの課題に取り組む。

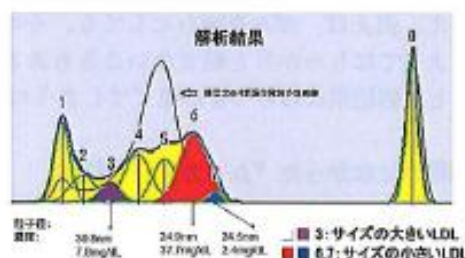
現在、開発段階の悪玉LDL自動測定装置を使えば、1度に12検体の粒子サイズとその量の測定ができ、検体の挿入から解析結果が出るまで約80分で行える。

### 医師と企業内研究者の二人三脚

井上さんには、20年以上の年月をかけた研究を共にした戦友がいる。2007年に明日香特殊検査研究所を設立し、代表取締役を務める松田武英さんで、血液や生体の検査機器や検査用医薬品を扱う常光で40年勤めあげた人物である。常光在籍時、今回の悪玉LDL自動測定装置で重要な役割がある電気泳動試薬の保険取載を実現した実績がある。常光を定年した後も研究を続けるために明日香特殊検査研究所を設立し、心筋梗塞撲滅のために日夜努力を惜しまない生粋の研究者だ。



明日香特殊検査研究所 代表取締役  
松田武英さん



井上さんと松田さんが取り組んできたのは、ガラス管内の分析ゲル中で悪玉LDLを分離しその粒子径と濃度の関係を表わした画像から濃度を分析する手法の研究開発だ。具体的には、タンパク質や核酸を分離する時に用いる既存のポリアクリルアミドゲルディスク電気泳動法という技術で、採血した患者の血清を数十マイクロリットルずつ分注して、悪玉LDLを粒子径ごとに分離させる。その結果を画像撮影し自動的に濃度図化する。その濃度図の重なりを自動的につりがね型のチャートとして知られるガウス波形に分解し、独自のアルゴリズムで、各LDLの粒子径と濃度を測定するというものである。

こうした2人の長年の研究が、1台の装置に集約され、心筋梗塞の発症を予測する精度向上と予防に向け、大規模な臨床研究に入ろうとしている。