

共同研究開発事業報告書**1 事業名称**

国立循環器病研究センターとの連携による独自技術を用いた臨床現場即時検査（POCT）向け免疫検査機器の開発

2 実施期間

令和 6 年 4 月 1 日 から 令和 7 年 3 月 21 日

3 実施場所

大阪府吹田市岸部新町 6 番 1 号 国立研究開発法人国立循環器病研究センター
オープンイノベーションラボ 30602、30601

4 連携した大学、研究機関等の名称（産学連携の場合）又は団体の構成員の名称（企業間連携の場合）

国立研究開発法人国立循環器病研究センター（以下、国循という。）

5 事業の経過及び内容

令和 6 年 4 月以降、本件計画達成のため取り組んだことは以下の通りである。

- ① 令和 6 年 5 月 8 日付、研究課題（課題「Dダイマー定量測定における、ラテラルフロー法電気化学式免疫センサと既認証標準測定法との相関性に関する試験」）について、国循の研究倫理審査を経て『共同研究契約』を締結。
- ② 令和 6 年 5 月 17 日より国循バイオバンクよりDダイマー定量測定に向けた患者検体（70 症例）を受領、相関性等に関する試験を実施し、良好な結果。
- ③ 令和 6 年 10 月 21 日付、Dダイマー検体（70 症例）の追加を目的に国循の研究倫理審査を経て『共同研究変更契約』を締結。
- ④ 令和 6 年 10 月 21 日より、Dダイマー定量測定に向けた患者検体（濃度別に合計 70 症例）を国循バイオバンクより受領し、薬事申請に向けて、既存の検査装置との相関性試験および同時再現性試験等を実施し、良好な結果。
- ⑤ 令和 6 年 11 月 1 日付、Dダイマーの薬事認証に向けて第三者認証機関であるテュフズードジャパン（株）に認証申請実施。
- ⑥ 令和 6 年 11 月 19 日～20 日、Dダイマーの薬事認証申請に伴う第 1 回実地調査実施（含む QMS 省令対応）と指摘事項への対応実施。
- ⑦ 令和 6 年 12 月 10 日～13 日、Dダイマーの薬事認証申請に伴う第 2 回実地調査実施（含む QMS 省令対応）と指摘事項への対応実施。
- ⑧ 令和 7 年 2 月 26 日までDダイマーの薬事認証申請に伴う審査対応実施
- ⑨ 令和 7 年 2 月 27 日付Dダイマー薬事認証取得完了

6 事業の成果

国立循環器病研究センターとの共同研究契約締結によりDダイマー（血液凝固マーカー）において実測及び薬事認証基準をクリアし、令和 7 年 2 月 27 日付で体外診断用医薬品『GLEIA チェック D-dimer』ので製造販売認証取得（認証番号：307AAEZ00015000）及び医療機器『GLEIA チェックリーダー』の製造販売届出を完了（届出番号：27B3X00339000001）することができた。これにより、血栓症等を診断する際に利用されるDダイマー測定に関しては、高額な検査機器の導入が進まない地域医療（クリニック等）において、現在患者の検体を採

取して外部検査センターへ委託し、結果が分かるまで数日かかるところ、10分程度で検査結果を確認することが可能となる。当社開発製品は、小型・低価格・迅速であり、地域医療（クリニック等）はもとより、介護施設・在宅・災害現場等への普及が期待できる。加えて、医療インフラが遅れている東南アジア等では、当社開発製品の有用性が強く訴求できると考える。

7 今後の展望

国立循環器病研究センターとの共同研究を継続することで循環器病領域においてDダイマーに続く他の測定項目の認証取得を目指していきたい。幅広い測定項目に対応することで医師や患者のニーズに対応していきたい。

8 今後、産学連携や企業間連携により事業を実施する事業者への助言等

助言する立場ではありませんが、弊社は大阪大学、国立循環器病研究センター等の研究機関、大阪府や吹田市など行政に加えて、複数の大手企業など多くの関係者の皆さまの支援を受けて成長を目指すスタートアップです。大企業に唯一勝ると自負するのがスピードであり、遠慮や躊躇なく積極的に連携を進めることが重要だと考えています。