本県民の健康寿命を延伸する新規医療提供サービスの開発

- 脳梗塞や心筋梗塞に代表される血栓症リスクを最新の血液凝固検査で探知 -

株式会社血栓トランスレーショナルリサーチラボ 代表取締役社長 神窪 勇一



令和5年度UXプロジェクト実証サポート事業

世界の死因 1位

世界の死因 2位

虚血性心疾患*

腦卒中

*心臓の筋肉に血液を送る血管(冠動脈)の病気で、狭心症や心筋梗塞など

日本人の死因 2位 4位

心疾患 脳血管疾患*

*心脳の血管で発生する病気で、脳卒中など

これらの発症に大きくかかわっているのが・・・



- WHO 調査:2000年~2019年の20年間(- 厚主労働省:2022年の人口動態統計

血栓症とは・・・

血の塊(血栓)で血管が突然つまる病気

- ✓ 血管のつまる箇所によって、脳梗塞、心筋梗塞、エコノミークラス症候群など病名が変わる
- ✓ ほとんど何の前触れもなく突然発症することが特徴



引用:一般社団法人 日本血栓止血学会 血栓症ガイドブック参照

実証実験の内容

世界初、「血栓症発生リスクの可視化」に向けた検証

- 血栓症発生時には大量のトロンビンが産生される
- 当社が発見した血液凝固メカニズムをもとに、新たな検査システムである 「SMAT®」キットを開発

作業仮説 ; トロンビン産生量と血栓症発生の相関関係を解明できれば、 リスクの大きさに応じた予防策を講じることができる



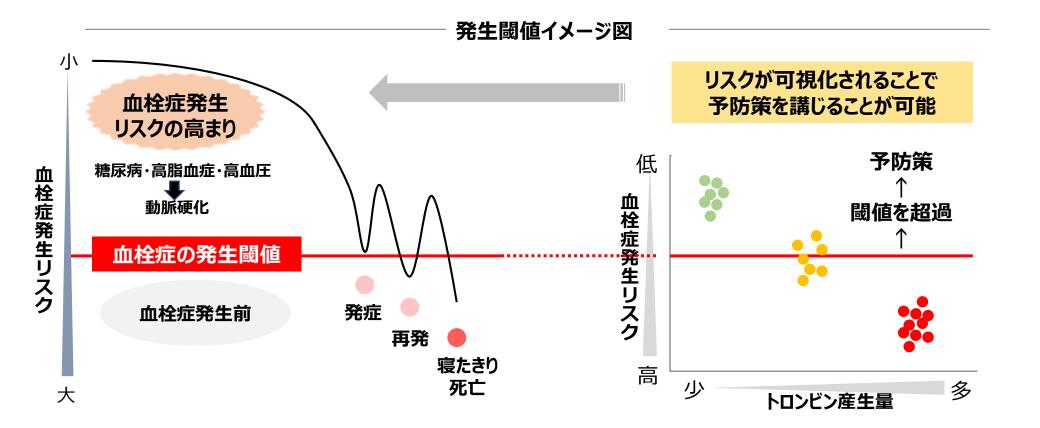
トロンビンの量を基に**血栓症の発生境界値(閾値)**を決定。 発症の可能性の高い患者を高精度で発見し、**発症を事前に察知**する。

現状

トロンビン産生量と血栓症発症 の相関が不明

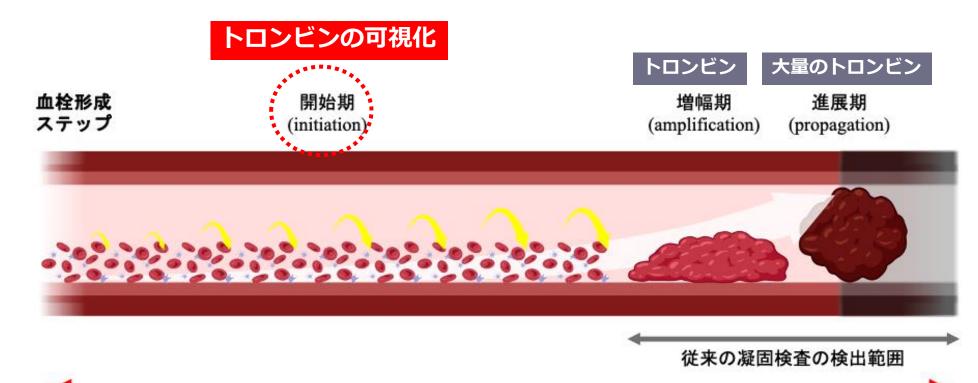
実証実験

トロンビン産生量と血栓症発生の関係性 を解析し、「血栓症の発生閾値を決定」



従来の検査では、トロンビンが増量して大量の血栓が出来始めてからしか 検知できなかったが、血液凝固能検査SMAT®で、血栓による症状が 顕在化する前にその可能性を検知できれば、革新的な技術となる

Smart Analysis of Thrombin Production (SMAT®)



本実証実験の課題と解決法

実証実験・臨床研究の実施体制と分担

統括責任機関

(株)血栓トランスレーショナル リサーチラボ 責任者 神窪勇一 検体の提供

結果の報告

連携先機関

熊本大学大学院生命科学研究部 循環器内科学 辻田賢一 教授 有馬勇一郎 准教授

- 患者検体のSMAT®検査の実施
- SMAT®検査薬キットの製造
- 品質、保証試験の実施
- 検査結果の統計学的な解析、解釈、総括

- 患者の検体の調製及び提供
- 検査結果と患者病歴との関連解析
- 実証実験結果の論文化等による 公表

本実証実験の課題と解決法

課題1 血栓症発症のリスクを可視化

- □ 心臓の血管の血流が悪くなっている(虚血性心疾患)患者で、 トロンビンの産生が進んでいるかどうかの確認
- □ 動脈硬化でトロンビンの産生が進んでいるかどうかの確認
- □ 血栓を抑制する薬剤(抗凝固治療薬)の効果の確認

課題2 発症リスクの境界値「血栓症の発症閾値」を決定

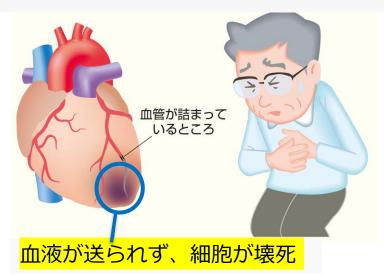
□ 癌患者(血栓症発症の高リスク)において、トロンビン産生能 指標として決定する

虚血性心疾患においてトロンビン産生が進んでいるかの確認

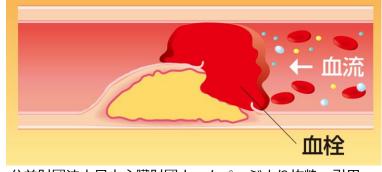
成果1

虚血性心疾患を有する患者は相対的にトロンビン産生量が多い ことが明らかになった【世界初】

虚血性心疾患(心筋梗塞や狭心症)

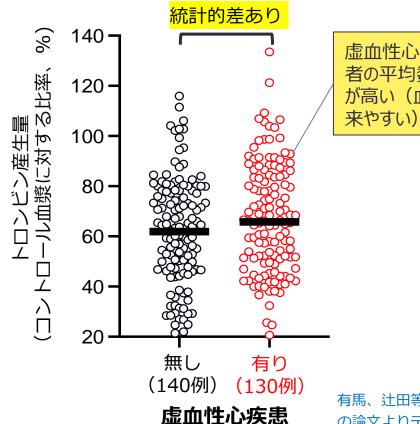


血栓による血流の遮断



公益財団法人日本心臓財団ホームページより抜粋、引用

虚血性心疾患におけるトロンビン産生能



虚血性心疾患の患 者の平均数値の方 が高い(血栓が出

有馬、辻田等の投稿準備中 の論文よりデータ引用

□横棒:平均値を示す

ロポイント: 各患者の検査結果を示す

成果2

動脈硬化が発生している場合、トロンビン産生量が多いことが明らかになった【世界初】

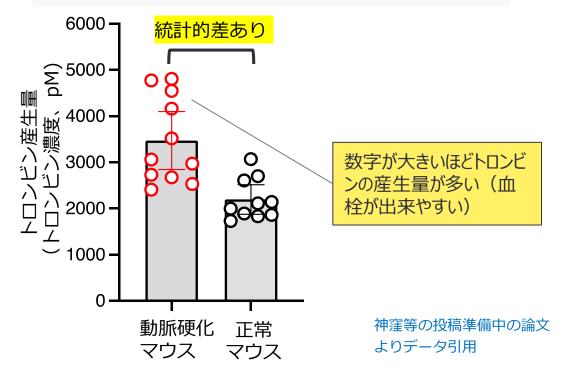
自然発生動脈硬化モデルマウスを用いた実証

動脈硬化モデルマウス





動脈硬化のあるマウスに トロンビン産生能が高いことが分かる



□棒グラフの高さ:平均値を示す

□ポイント:各マウスの検査結果を示す

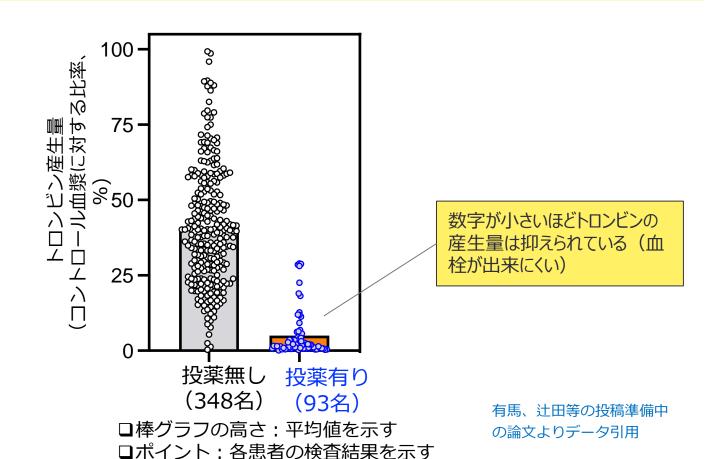
課題1

血栓を抑制する薬剤(抗凝固治療薬)の効果の確認

・ 薬の服用によって血栓症のリスクが下がった時に、検査値がそれに 対応するか検証する必要がある

成果3

抗凝固治療薬の有効性を確認できた。血栓を予知し、適切な薬 剤の投与をすれば血栓症の予防が可能となる

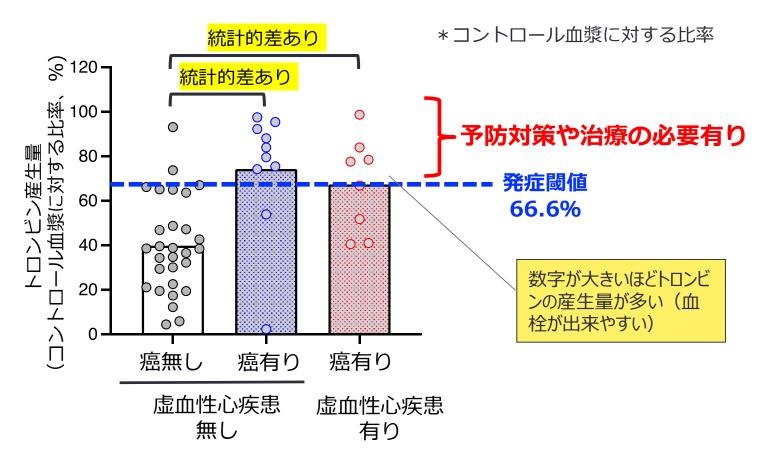


課題2

高発症リスクを有するがん患者のトロンビン産生能を指標に した発症閾値を決定

成果4

虚血性心疾患を持つがん患者のトロンビン生成量から、血栓の発生閾値を「66.6%」*と設定【世界初】



□棒グラフの高さ:平均値を示す

□ポイント: 各患者の検査結果を示す

有馬、辻田等の投稿準備中 の論文よりデータ引用

本実証実験成果と課題

本実証実験成果のまとめ

- ロ 世界で初めて、トロンビン産生能が高いほど、 虚血性心疾患の発症も高いことが判明した
- □ 弊社検査キットSMAT®における血栓症発症リスクの 境界値「血栓症の発症閾値」が設定できた

今後の課題

- □ 症例数を増やし、血栓症の発症閾値の精度を更にアップ すること
- □ SMAT®検査の実用化のため、**簡易型で使用可能な測定装** 置**の開発** ■

AMED (国立研究開発法人日本医療研究開発機構) の支援によって研究開発を継続する

実証実験成果の社会への還元

血栓症リスクを早期に発見できるようにすることで、県民の健康寿命の 延伸に貢献するとともに、血栓で苦しむ世界中の人を救う

モデル1

クリニック等での血栓症の早期発見と治療の最適化 プライマリ・ケアの進化!

血栓症に対するプライマリ・ケアの現状

高齢・肥満・高血圧



血栓症予備軍

小規模医療機関



血圧や脂質検査 血管年齡検査等

血栓症リスク 検査の限界

自宅で発症



発症まで無症状 発見の遅れ

救急搬送の 遅れ 治療開始の 遅れ

【我々の提案】 プライマリ・ケア の進化!

SMAT検査の導入 画像検査+血液の直接観察



早期発見

医療上



血栓症予防 と制圧

社会課題の解決

熊本地震を経験した我々にとって、誰でも手軽に検査できる キットを開発し、避難所などで血栓症で亡くなる方をゼロにしたい

モデル2

自然災害後の血栓症の早期発見と治療の開始 自然災害による二次災害を防ぐ!

誰でも手軽に検査できる簡易・迅速 SMAT® 検査

