

2016年8月1日

各 位

札幌東徳洲会病院

「札幌ライフサイエンス産業活性化事業事業化支援補助金」採択について

札幌東徳洲会病院附属臨床研究センター（院長：清水洋三、センター長：長嶋和郎；札幌市東区）は、ノーステック財団^{*1}が行っている平成28年度「札幌ライフサイエンス産業活性化事業事業化支援補助金」（以下、当該事業）に課題「Liquid biopsy（リキッドバイオプシー）の実臨床導入に向けた臨床検査パッケージの開発」としてトランスジェニックグループの株式会社ジェネティックラボ（代表取締役社長：福永健司、北海道札幌市）と共同で応募し、このたび採択されましたので、お知らせいたします。

【概要】

当該事業は、ノーステック財団が札幌市内の企業と道内研究機関が共同して行うライフサイエンス分野の研究開発の事業化を促進し、札幌市の産業を活性化することを目的とする事業です。

組織採取による「生検」に代わるがん患者への低侵襲^{*2}検査として Liquid biopsy が注目されている中、札幌東徳洲会病院附属臨床研究センターがん研究部・部門長の水上裕輔と同臨床生体情報解析部・部門長の小野裕介の研究チームは、株式会社ジェネティックラボ（木下憲明先端医療事業本部長、石川誠病理事業本部・臨床試験部長）と共同研究を行います。本課題において、がん患者の血液中に存在する遊離核酸遺伝子（cfDNA：セルフリーDNA）の変異定量解析に必要な精度が担保できる血液保存や輸送の標準化を行い、実臨床に対応できる解析検査の開発を目指してまいります。

【背景および目的】

血液中には僅かながら体内の細胞から放出される遊離核酸（cfDNA）が存在します。中でも、担がん患者ではその一部に遺伝子異常が検出されるため、cfDNA解析はがんの低侵襲検査として期待されます。このように、組織生検と同様の検査を血液で代用する方法を Liquid biopsy（リキッドバイオプシー）といいます。

転移病変を有する様々な進行がん患者における血漿 cfDNA の時間経過ごとの解析の試みから、点突然変異^{*3}やコピー数異常^{*4}といった「がん特異的なマーカー」が、薬剤耐性や治療効果の判定材料として有用であることが報告されています。このような解析手法のツールとして、現在多用されている次世代シーケンサーの果たす役割は大きいものの、実際の臨床現場への応用は、運用コストや感度の面で課題が多く残っております。札幌東徳洲会病院附属臨床研究センターおよび株式会社ジェネティックラボでは、デジタル PCR^{*5}を用いた検査系の有用性を検証してまいりましたが、標的となる遺伝子を絞り込むことで、低コストかつ超高感度な検査法の構築が可能と考えており、一方では、分子標的治療における「低侵襲」なコンパニオン診断薬としても期待できます。

このように有用な検査法となる可能性がある一方、遊離核酸という不安定な試料を取り扱う検査でありながら、検体の保存・輸送、核酸定量の精度管理に関する検証が現状では不十分であり、実際の臨床現場への導入に際して最大のハードルとなっています。特に北海道では、中核・拠点病院へのアクセスに時間を要する地域が多く、この技術革新による恩恵をいつでもどこでも享受できる仕組み作りが求められます。

本研究では、cfDNA の解析技術をいち早く「診療情報」として医療現場に届けるために必要なパッケージの開発を目指します。このパッケージは micro RNA^{*6}を含む他の核酸試料にも応用することが可能であり、先端医療の地域格差の解消や医療支援システムを支える商品開発も期待されます。

当社は、当該事業によって、患者により優しくより有用な検査技術の確立を目指してまいります。

- ※1 ノーステック財団
公益財団法人 北海道科学技術総合振興センターの略称。
未来へつながる研究の推進（基礎的・先導的研究への支援）、ビジネスの創出・拡大（実用化・事業化に向けた支援）、多様なネットワークの構築（ネットワーク形成に向けた支援）、研究施設の運営（貸ラボ）（産学官連携推進）を柱に各種産業振興支援活動を行っている。
- ※2 侵襲
外科手術などによって人体を切開したり、人体の一部を切除する行為や薬剤の投与によって患者が痛みや苦痛を伴うような生体内に何らかの変化をもたらす行為。
- ※3 点突然変異
遺伝子 DNA 中の単一のヌクレオチドの変化で生じる突然変異。
G、A、T、C のうち一つ（一塩基）が別の塩基に置き換わってしまう突然変異のこと。
- ※4 コピー数異常
遺伝子の DNA コピー数が変化（ゲノムの一部分が増加減少）したり遺伝子の発現レベルが異常になる（転写活性が正常に制御されない）こと。
- ※5 デジタル PCR
サンプル試料の中に DNA がどれだけ存在するのか絶対定量できる解析機器。
- ※6 micro RNA
数十塩基の短い核酸。

【札幌東徳洲会病院 附属臨床研究センターについて】

2012年6月に北海道の民間病院としてはじめて、文部科学省による「研究機関」としての指定を得た（機関番号 90101）。臨床研究や新しい医療のための開発研究を通じた社会貢献を目指している。がんや炎症性腸疾患をターゲットに、遺伝子診断、バイオマーカー探索はもとより、各種難治性疾患のブレイクスルーとなる情報発信を目指して、アカデミアや企業との連携に取り組んでいる。

お問い合わせ先
札幌東徳洲会病院附属臨床研究センター 〒065-0033 北海道札幌市東区北33条東14丁目3番1号 7F URL: http://www.higashi-tokushukai.or.jp/clinical_study/index.php