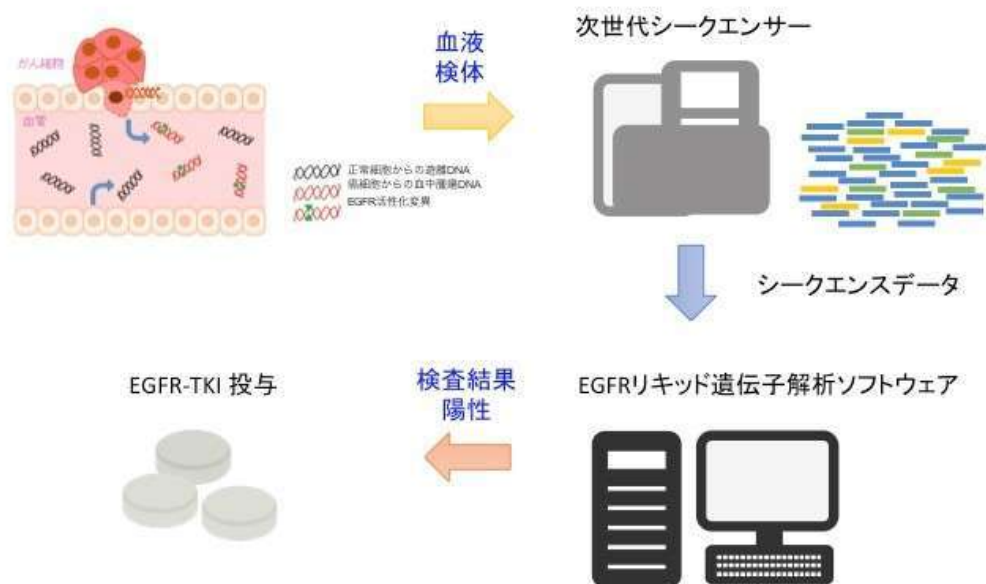


血液中の肺がん遺伝子異常を調べる高感度技術を開発、承認申請へ

奈良先端科学技術大学院大学の加藤菊也特任教授は、大阪国際がんセンターの呼吸器内科、呼吸器外科との共同研究により、血液中に存在する微量の肺がん遺伝子の異常（変異）を検出する高感度技術を開発しました。株式会社 DNA チップ研究所が 7 月 10 日に厚生労働省へ本技術（略称 EGFR リキッド）の承認申請を行います。承認されれば、医療現場で使用することができます。



EGFR リキッドの利用イメージ図

イレッサなどの上皮成長因子受容体（EGFR）のチロシンキナーゼを阻害する薬剤は、進行性肺がん治療に広く使われているのですが、その効果は EGFR 遺伝子に特定の変異がある場合に限られるため、これらの変異の検出が薬剤を選択する際の条件になっています。日本では EGFR 変異陽性肺がんは約半数と多く、年間 5 万件以上の EGFR 遺伝子検査が行われています。

一般にがんの遺伝子検査では生検（検査のためがん組織を採取する操作）でがん組織を取得する必要がありますが、患者の苦痛を伴い、また人体への侵襲が問題になるケースがあります。しかし、がん患者の血液中には肺がん細胞から放出された EGFR 遺伝子があり、

これを解析すれば、患者の負担を軽減したうえで変異を検出することが可能です。このような血液を用いたがん遺伝子検査はリキッドバイオプシーとよばれ、現在世界中で盛んに研究開発が行われています。

がん患者血液中にはがん細胞から遊離した DNA (circulating tumor DNA, ctDNA) が極少量存在し、EGFR の変異を検出できる。但し ctDNA は極微量しか含まれていないため、検出は非常に難しい。微量変異を検出する技術の開発が必須であった。

今回では開発した技術は、次世代シーケンシング (NGS) の手法を用いて血液中の EGFR 遺伝子を 5 万分子以上解析して変異を探索します。そのため、従来技術では検出できなかった微量変異でも検出可能です。

次世代シーケンシング技術は遺伝情報を解析する強力な技術で、個人の全ゲノム配列 (全遺伝情報) でも低コストで得ることができる。個人の全ゲノムを解析する代わりに肺がん患者血液中の EGFR 遺伝子断片のみを多数 (実際には 5 万分子以上) 解析して変異を探索すれば、変異が低頻度でも検出することが可能である。従来の検査技術では 5% の変異がないと検出できないが、今回は例えば 1 万分子解析すれば 0.01% の変異でも検出できる。

大阪国際がんセンターは 2013-2015 年に渡って 288 名の肺がん患者について従来の検査法 (肺がん組織の生検) と新しい技術 (血液を使用) を比較し、「十分実地臨床で使用可能」との成績を得た。

本技術は日本における精密医療を大幅に加速すると予想されます。なお国内研究の実用化はリキッドバイオプシーとしては初めて、次世代シーケンシングを使う手法としてはがん遺伝子検査「OncoGuide™ NCC オンコパネルシステム (国立がん研究センター・シスメックス)」に次いで 2 件目です。

(日文新聞发布全文 <https://www.naist.jp/pressrelease/2019/07/005874.html>)

文：JST 客观日本编辑部翻译整理