

タンパク質・ペプチド修飾解析による早期がん・リスク疾患診断のための血液バイオマーカーの開発

試験物・開発技術の概要

われわれの研究班では、タンパク質・ペプチド修飾解析から膵がんや膵がんリスク疾患を検出するバイオマーカーの開発に成功し、膵がんの早期診断や膵がんリスク疾患における診断学的有用性を国内多施設共同による前向き研究やNCI EDRN (National Cancer Institute Early Detection Research Network) とともに大規模臨床研究で示してきた (*Honda et al. Sci. Rep. 2015*)。

体外診断薬の臨床開発には臨床性能試験が求められる。早期がん・リスク疾患診断のための血液バイオマーカーの迅速な臨床開発を目指して、PMDAへの体外診断薬承認申請に利用するための検体集積をAMED P-CREATE研究班で開始した。本バイオリソースは本研究班で開発されるバイオマーカーのみならず、企業やアカデミアで開発されるバイオマーカーの臨床性能試験にも利用できるように、インフラ整備を進めている。

本成果発表会では、現在の研究班の開発状況とPMDA薬事申請用のバイオリソースを紹介し、本邦発「早期がん・リスク疾患診断用バイオマーカー」の臨床開発の加速化に貢献したいと考える。

用途

悪性腫瘍の早期診断、血液バイオマーカーの承認申請

差別化点・長所

- 1) 検証から体外診断薬申請までOne-stopで実施。
- 2) 臨床性能試験を考慮し、被験者から同意取得済。
- 3) 倫理委員会での研究許可済で企業への検体分譲は可能
- 4) バイオマーカー探索とプロテオミクス解析研究者が研究をサポート。
- 5) 国内有数のハイボリュームセンターの臨床医が同一プロトコルで検体採取。臨床情報と被験者同意を、臨床性能試験グレードで集積
- 6) レギュラトリーサイエンス専門家と生物統計家が体外診断薬申請をサポート。

市場概況

腫瘍マーカーの検査市場 (2012年)	
CEA	5,041 百万円
AFP	3,130 百万円
PIVKA-II	2,385 百万円
PA/PSA	3,201 百万円
CA19-9	3,670 百万円
CA125	1,312 百万円

研究チームメンバー

国立がん研究センター研究所 本田一文 (研究総括・バイオマーカー探索)、国立がんセ中央病院 平岡伸介、森実千種、加藤 健、藤原 豊、落合大樹、奈良 聰、松田尚久 (検体収集・臨床情報)、大野源太 (知財管理)、熊本大学 大槻純男 (バイオマーカー探索)、東京歯科大学 柴原孝彦 (検体収集・臨床情報)、東邦大学 島田英昭 (検体収集・臨床情報)、大阪医療センター 中森正二 (検体収集・臨床情報)、日本医科大学 野呂林太郎 (検体収集・臨床情報)、兵庫医科大学 菊池正二郎 (検体収集・臨床情報)、大阪大学 鵜澤成一 (検体収集・臨床情報)、横浜市立大学 加藤真吾 (検体収集・臨床情報)、千葉大学 長島健悟 (生物統計)、滋賀医科大学 久津見 弘 (レギュラトリーサイエンス)

研究開発ステージ

国内外企業開発品の臨床性能検証。
体外診断薬申請に関する臨床性能試験実施の支援。

事業連携機会

- 1) 国内の体外診断薬開発企業との共同研究による対外診断医薬品の臨床開発の加速化
- 2) 国内開発体外診断医薬品の海外展開の支援
- 3) 海外開発体外診断薬のデバイスラグの解消