

実施企業名:株式会社 DNAチップ研究所

研究課題名:高感度パスウェイDNAチップによる癌の分類と診断

1. 研究の概要

癌において手術時の所見と組織の病理学的検査に分子生物学的判断を加えることによって診断の精度を向上させることは重要であり、癌の予後判定を正確に行って手術後の患者のQOLを高めることの社会的意義は極めて大きい。本研究では、遺伝子発現プロファイルデータの多変量解析による癌の予後予測チップの開発を目的として、大腸癌を対象に転移判別チップ開発を試みる。術後3～5年を経て予後判定が明瞭であるステージ2大腸癌試料 300 例を対象として、発現パスウェイ解析、文献情報などより絞り込まれた遺伝子群から選択された転移判別用遺伝子プローブを搭載したカスタムチップを用いて遺伝子発現解析を行い、転移の有無についての予後予測を試みる。

2. 研究目標の達成状況と実用化への展望

当初の研究目標に対し期待通りの成果が得られ、実用化の可能性はある。

研究目標の達成状況

研究目標	達成状況
癌治療の重要な課題である切除後の予後予測には、過去の記録、執刀時の所見ならびに切除試料の病理検査が判断の材料とされている。本研究はこれに加えて「遺伝子発現制御ネットワークの変動情報」を提供して癌予後予測の精度を向上に資することを目標とする。	大腸癌の解析については、300症例に及ぶステージ2サンプルの解析を行い、異時性転移を正診率77%の確率で予測することができた。また、判別遺伝子群のパスウェイ解析により、いくつかの制御ネットワーク変動を同定することができた。

採択企業における実用化への展望

今後は、大腸癌診断サービスの提供という形での実用化を目指して、医療機関の協力を得ながら、癌医療現場での実用に耐えうるシステムの構築と改良を進めるとしている。

3. 総合所見

(総合)

当初の研究目標に対し期待通りの成果が得られ、実用化の可能性がある。

本研究では、DNA チップを用いた癌の予後予測の実現を目指した開発が行われた。その結果、大腸癌試料による遺伝子発現解析結果を基に大腸癌診断用 DNA チップが作製され、作製された DNA チップを用いた転移予測において正診率 77%を得ることに成功した。当初の目標は概ね達成されたと評価できる。本研究成果の短期間での実用化は難しいと考えられるが、今後の研究計画が具体化されているため、実用化の可能性は大きいと評価できる。大腸癌は我が国において増加傾向にあるため、精度の高い予後診断の実現に意義は非常に大きい。今後とも医療機関との連携を密にした研究開発の継続が期待される。

(詳細)

高感度パスウェイチップ作製、パスウェイチップを用いた大腸癌試料における発現解析、大腸癌診断用 DNA チップの作製(第一世代及び第二世代)などが当初の計画通りに実施され、第 2 世代の診断用 DNA チップを用いた転移予測では正診率 77%を得ることに成功した。当初の研究項目に含まれていた対象癌腫の拡大は実施されていないものの、過大目標であったと考えられるため、全体として概ね目標は達成されたと評価できる。

本研究の基本特許は既に取得済みであり、研究期間中に特許出願は行われていない。本研究で得られた知見の特許申請が計画されているとのことであるが、実用化に向けた取り組みを適切に進めていくためにも、早急な特許出願が望まれる。今後とも適切な知的財産戦略の推進を期待したい。

本研究は基礎研究の段階であり、短期間での実用化は難しいと考えられるが、医療機関と連携した診断サービスとしての実用化を目指して課題の明確化と具体的な研究計画の策定がなされており、将来の実用化の可能性は大きいと評価できる。引き続き、実用化に向けた着実な取り組みを期待する。

大腸癌は我が国において増加する傾向にある。本研究の成果により大腸癌の予後予測における分子生物学的判断が実現すれば、手術時の所見や組織の病理学的検査と併用することによって、診断精度の向上が見込まれるため、本研究の社会的な意義は非常に大きい。また、大腸癌の転移に関わる遺伝子候補は、新たな創薬につながる技術シーズになる可能性もある。引き続き、医療機関との連携を密にし、研究開発を進めてもらいたい。