

## 研究成果最適展開支援事業 (A-STEP) FS ステージ (シーズ顕在化) 事後評価報告書

プロジェクトリーダー (企業責任者) : (株) オンコミクス

研究責任者 : 名古屋大学 柳澤 聖

研究開発課題名 : プロテオミクス技術を応用した難治性深部臓器がん分子診断法の開発

### 1. 研究開発の目的

日本における悪性新生物による死亡者数は、年間約30万人にのぼり、全死亡者数のおよそ3分の1 (60歳代では2人に1人) を占め、また、1980年代から一貫して増加の一途を辿っている。本課題は、この20年間に治療成績の向上が全く認められない膵がん、並びに高感度かつ簡便な健診方法のない卵巣がんの早期診断を高感度に可能とする新規分子診断法の開発を行い、多施設に及ぶ臨床研究による有効性の検証を進めたのちに、数百万人規模の健診受診者を対象とした検査事業を展開するとともに、両疾患の早期診断・治療介入の実現による治癒率の革新的向上を達成することにより、健康社会の発展へ大きく貢献することを最終的な目的とする。

### 2. 研究開発の概要

#### ①成果

膵・卵巣がんは自覚症状に乏しく、感度・特異度の高い簡便な検査法もないため、進行病期での発見例が極めて多く、新規治療薬の臨床応用にもかかわらず、両疾患で年間約28000人が死亡している。本課題では、我々の開発したタンパク質発現プロファイルによる分子診断法に基づいて、先進的なプロテオミクス技術を応用することにより、複数の腫瘍を対象とした多数のマーカータンパク質の一括精密定量解析法の確立を進め、その技術を応用した新たな膵・卵巣がん分子診断法開発のフィージビリティ検証を進めた。新規診断法の臨床応用は、従来の単一マーカーを用いた診断法では望み得ない膵・卵巣がんの高精度な早期発見につながり、その結果、積極的治療介入による革新的治癒率向上につながるものと期待される。

#### ②今後の展開

本研究開発成果より、膵がん・卵巣がんともに診断に極めて有用なタンパク質の特定に成功するとともに、その有用性を評価するに値する診断マーカー候補タンパク質を取得することに成功している。これらの顕在化されたシーズを活用して、‘真の’マーカータンパク質の特定を進めていく。その知見を基に、全ての膵・卵巣がんマーカータンパク質を、一度に精密定量可能な解析法を確立し、網羅的マーカー検出による新たな分子診断法の創出を目指す。検証は、名古屋大学を中心とする臨床研究グループと共同して推進し、新たな早期分子診断法の臨床への導入を実現する。

### 3. 総合所見

概ね期待通りの成果が得られ、イノベーション創出が期待される。難治性がんである膵臓がんと卵巣がんの早期診断を可能にするため、診断可能なマーカーが多く同定され、顕在化の構想が達成された点が評価できる。膵臓がんと卵巣がんの正確な診断技術への社会的要求は極めて高いことから、今後、一括精密定量解析法が確立され、複数腫瘍マーカーの診断機器の開発など、事業構想が展開されることが期待される。