

研究成果最適展開支援プログラム (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) エスアールエル

研究責任者 : 慶應義塾大学 座間 猛

研究開発課題名 : Cancer RNAome から明らかとなった癌関連スモール RNAs のバイオマーカーとしての検証

1. 研究開発の目的

我が国では悪性新生物 (がん) による死亡率が男女共に最も高く、その死亡者数は増加の一途にある。それ故、感度・特異度の高いバイオマーカーを用いた早期発見及び適切な病期診断を可能にする診断システムの開発が期待されるが、現在まで十分な感度と特異度の双方を有するバイオマーカーは存在しない。このような中、我々は次世代シーケンズ技術により、その有力な候補である癌特異的 small RNAs を明らかとしてきた。本事業は、この発現プロファイルをシーズに、血中 small RNA 測定系を利用した癌監視システムの開発を目的とし、癌組織及び癌患者血清での特異的発現を確認することで上記 RNAs のバイオマーカーとしての検証を行う。

2. 研究開発の概要

①成果

次世代シーケンズ技術により明らかとなった small RNAs に対し検出プローブを独自に設計し、患者罹患組織を用いた定量発現解析を可能にした。これらを用いた結果は既知の手法を用いた結果と一致し、プローブの設計方法ならびに検出方法が適切であることが確認できた。その上で、並行して収集してきた血清から RNA を効率よく回収し、これらに対しても対象となる small RNAs の発現確認を行い、これらの検証により、臨床診断に応用できるバイオマーカー候補としていくつかの癌特異的 small RNAs を明らかにすることができた。一方で他疾患の罹患者と比較しても発現量に有意差がない血清中の内部標準の確立においては、更なる検討を行っている。

②今後の展開

従来技術では、癌組織に発現するタンパク質あるいは mRNA を対象にしているが、現在の臨床検査手法では病態を正しく評価できない、あるいは偽陰性を生じるなど問題点がある。それ故、本事業の後、血中からの small RNA の抽出法や検出法など、その成果をもとに、喉頭癌だけでなく頭頸部腫瘍全体や子宮体癌など他の癌種における癌特異的 small RNAs を利用した診断システムを構築する予定である。最終的には、これらの癌特異的 small RNAs の中で血清中において検出できるものに関しては、今後の臨床診断を目的に、低侵襲な検出システムの開発による臨床検査としての事業化を目指す。

3. 総合所見

一定の成果は得られており、イノベーション創出が期待される。バイオマーカー候補として癌特異的な small RNAs を見出した点は評価できる。しかしながら、血清中 small RNA の分析法の確立については課題が残っている。産学の役割を更に明確にした上で、検出プローブの改良を含め、新規診断システムの実用化へ向けて検討を続けていただきたい。