

平成 19 年度顕在化ステージ 事後評価報告書

シーズ顕在化プロデューサー所属機関名：三光純薬株式会社

研究リーダー所属機関名：慶應義塾大学

課題名：新規早期肝がん関連分子をターゲットとした診断技術開発・実用化の検討

1. 顕在化ステージの目的

肝がんの早期診断を可能とする測定システムの確立と新しいがん診断技術開発および実用化を目的とする。将来的にこのシーズをもとにしたイノベーション創出のプランとして、臨床応用を目的にプロスペクティブな検討を多検体にて行い、がん診断・早期がん診断での特異性、感度を評価する。肝がんの早期診断・治療効果評価等の腫瘍マーカーとしての有用性が示されれば、多くの肝がん患者のモニタリングと肝がんハイリスク患者への早期診断を目的とした健康診断への応用が期待される。

2. 成果の概要 ※研究実施者の完了報告書より抜粋

○大学の研究成果

アッセイ系、免疫原としての CAP2 高発現細胞・組織ならびに陰性コントロールと成り得るノックダウン細胞、組織を同定した。作成された3種類のポリクローナル抗体、および8種類のモノクローナル抗体の Native 抗原との特異性の検討をウエスタンブロット、免疫組織染色にて行った。同時に定量 PCR により mRNA と蛋白発現レベルの高い相関を明らかにした。これらの解析に基づき、native CAP2 抗原との特異性の高い抗体を選定した。さらに血清検体を集積し、その臨床病理データ・既知腫瘍マーカーのデータ等今後の解析の基盤となる試料データベースを構築した。

○企業の研究成果

認識エピトープの異なる3種類の抗 CAP2 ポリクローナル抗体、および1つのエピトープに対する8種類のモノクローナル抗体を取得した。これらの抗体を組み合わせることによって、CAP2 の存在が明らかな肝がん細胞株を基準に用いて測定キットを構築した。このキットを用いて、血清中に CAP2 の存在を示唆するデータを取得したところ、健康人に比べて、肝がん患者で高い値を示した。これまで CAP2 は、血清中での存在の報告はなく、新規の血中肝がんマーカーとしての可能性を示唆した。

3. 総合所見

当初の目標に対して一定の成果が得られた。血清中の新規、早期肝がん診断薬の候補として、CAP-2 の ELISA キットの構築に成功した。肝がん患者で、高値が認められるケースがあるが、まだ少数例での検討であるので、今後さらなる追試が必要であると思われる。すでに上市され臨床に応用されている診断薬に対する優位性を確立すべくキットの改良を期待したい。