

# 血中のラミニン $\gamma$ 2単鎖をバイオマーカーとする膀胱癌の早期診断法の開発



## ■期待される成果

早期診断に有効な手法のない膀胱癌、消化器癌のバイオマーカーとして、ラミニン $\gamma$ 2単鎖の全自動測定技術を実用化。

## ■想定される実用化の時期

2021年頃

## ■シーズの内容

- ・ $\gamma$ 2単鎖を選択的に検出するモノクローナル抗体を用いた全自動 $\gamma$ 2単鎖測定系のプロトタイプ
- ・膀胱癌の患者尿(特許成立、第5754844)、血清、および、消化器癌の患者血清(特願中、東京大学、アボット)中の $\gamma$ 2単鎖が早期診断バイオマーカーとなること

## ■プロジェクトリーダー

アボットジャパン株式会社 総合研究所  
吉村 徹

## ■実施機関

アボットジャパン(株)  
神奈川県立がんセンター 臨床研究所  
高知大医学部 泌尿器科

## ■実施期間

平成26年12月～平成29年11月

## ■ 研究開発のポイント

膀胱癌は高齢者に多く発症する癌であり、高齢化を背景にして死亡者数は増加傾向にある。血尿などで膀胱癌が疑われる場合、尿細胞診と尿中の腫瘍マーカーであるBTA、NMP-22による検査が第1選択となる(図1)。しかし、尿細胞診の感度は30%程度であり、非浸潤性の早期癌の診断には適さない。また、BTA、NMP-22は血尿による偽陽性率が高く、臨床では殆ど用いられていない(表1)。確定診断として膀胱鏡による侵襲的な検査が行われるが、この診断に必要な泌尿器科医は慢性的に不足している。従って、膀胱がんの早期診断を可能にする為には、検診や検査会社で使用できる、高い精度とスループットの診断法の開発が急務の課題である。本課題担当者らは、特異的に反応する抗体の開発に成功し、 $\gamma$ 2単鎖測定系を作製して、膀胱癌患者の尿中、および血中に $\gamma$ 2単鎖が存在することを示し、早期の膀胱癌患者の診断有用性の検証を進めている。膀胱癌の検診で実用化できるレベルの感度と特異度が達成できることを臨床検体で確認する。最終的には膀胱癌の早期診断向けの検査試薬として実用化し、社会貢献をめざす。

図1 膀胱癌の診断プロセス



表1. ラミニン $\gamma$ 2単鎖の診断性能比較

	ラミニン $\gamma$ 2単鎖	尿細胞診	NMP-22	BTA
診断感度/特異性	97.4/45.9	40~60/90~100	32~92/51~94	53~84/53~89
早期癌の診断性	○	×	×	×
血尿での診断性	○	×	×	×
ハイスループット性	○(全自動測定化)	×	△(96穴ELISA)	△(96穴ELISA)
迅速性	○(30分)	×(3~5日)	△(2.5時間)	△(2.5時間)
偽陽性率	低	低	高	高
検診への適応性	○	×	×	×