

次世代医療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業
(体液中マイクロ RNA 測定技術基盤開発事業)
中間評価報告書

研究開発課題名	体液中マイクロ RNA 測定技術基盤開発
代表機関名	国立がん研究センター
研究開発代表者名	落谷 孝広
研究期間	平成 26 年度～平成 30 年度 (予定)

1. 研究開発概要

血液中にがん細胞が分泌するマイクロ RNA を網羅的に解析することにより、13 種類のがんと認知症にそれぞれ特徴的なマイクロ RNA を選出し、これを組み合わせることにより、従来の診断方法では見逃されていたがんや認知症を早期発見、がんの種類も特定できる次世代診断システムを開発する。あわせて臨床現場での使用に向けた検査システムを開発する。

2. 研究開発成果

約 20,700 例の血清検体を解析対象として登録し、約 19,700 例について DNA チップを用いた網羅的な miRNA の発現解析を実施した。乳がんの miRNA 診断マーカーについて大規模検証を行い、学術発表および論文報告を行った。同様に、大腸がん、胃がん、食道がん、肝臓がん、神

経膠腫、肉腫について診断マーカーの同定、検証を行い、それぞれ感度 80～90%となる結果を得た。認知症についても同様に評価を行い、AUC0.92 となる miRNA の組み合わせを見出した。血中 miRNA 診断マーカーの検出する新しい検査システムの開発も計画通り進んでいる。

3. 総合評価

本研究開発課題の研究開発達成状況は妥当である。

miRNA の網羅的解析により診断用アルゴリズムの探索技術が確立し、特にがん診断に関して候補 miRNA のデータベース化も進んでいる。国際標準に向けた取り組みも評価できる。簡便な測定法に関しても実用化が期待される成果である。

しかし、実用化に向けた具体的な戦略が見えず、具体的な方針が説明されていない。今後臨床家や PMDA と実用化について相談し、巨費に見合う成果を実現させる必要がある。