

全体研究開発報告書

1. 研究開発課題名：

体液中マイクロ RNA 測定技術基盤技術開発/体液中マイクロ RNA 測定技術基盤技術開発

2. 研究開発代表者： 落谷孝広 （国立がん研究センター研究所分子細胞治療研究分野）

3. 研究開発の成果

我々は国立がん研究センター、国立長寿医療研究センターが保有するバイオバンク、および研究者ネットワークを生かして大規模な検証研究を行うことにより、血液中のマイクロ RNA (miRNA) を指標としたがんおよび認知症の疾患マーカーの実用化を目指している。H28 年度も、本課題を達成するために、以下に示す 4 つの項目についての研究開発を分担して実施した。

① 患者体液中 miRNA の網羅的解析

国立がん研究センター、国立長寿医療研究センターのバイオバンクに保存されている血清、および連携 8 大学や本プロジェクト内で新たに収集した検体について、プロジェクト通算で約 20,700 個の検体を解析対象として登録を完了した。うち、約 19,700 個の検体から RNA を抽出し、DNA チップを用いた網羅的な miRNA の発現解析を完了した。ここで得られた網羅的な miRNA 発現量データは、②でデータベースに登録されるとともに、③の miRNA 診断マーカーの探索検証に用いられた。

② 疾患横断的に解析可能な miRNA 発現データベースの構築

初年度に体制を整えたデータベース開発進捗会議において、医薬品の開発データを保管するためのデータベースの要件および国際標準の動向を考慮し、生データの保全を最も重要な要件とする開発の方針とした。この決定を受け、これを繰り返し確認するとともに一部の仕様を変更し、今年度は臨床データベースとの連携ならびに解析用 DB の活用に徐々に視点を移して、データベース開発進捗会議を4回にわたり開催し協議を続けるとともに、miRNA 発現結果のデータベースへの逐次的入力を行った。

③ miRNA 診断マーカーと miRNA 検査/診断技術の開発

乳がんの miRNA 診断マーカーについて大規模検証を行い、第 73 回癌学会学術集会等での学術発表、および論文として報告した (Cancer Science 2016, 107, 326-334)。同じく大腸がん等、各種のがんについて診断マーカーの同定、検証を行い、感度 80~90%となる結果を得た。認知症についても同様に検討を進めた。

④ 臨床現場での使用に向けた検査システムの開発

東レ、東芝、アークレイ/京都工芸繊維大学、プレシジョン・システム・サイエンスの各社において、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に向け、それぞれの中間目標を達成する開発を行った。

4. その他

50件以上の専門的学会における、本プロジェクトについての紹介、報告を行うとともに、一般向けの集会や報道番組の取材に協力し、血液中のmiRNAによるがん早期診断の重要性、有効性についての啓蒙を行っている。