

## 総括研究報告書

1. 研究開発課題名：「膵がん検診の効率化を目指した血液バイオマーカーの実用化研究」
2. 研究開発代表者： 氏名 本田一文（国立がん研究センター研究所創薬臨床研究分野）
3. 研究開発の成果

### 1) ApoA2 ELISA キットの開発

Apolipoprotein A2 isoforms ELISA kit について研究用試薬を開発し、2015年7月から研究用試薬として販売を開始した。日本国内から集積した909例の膵がん、膵良性疾患、健常者を含む血漿検体を apolipoprotein A2 isoforms ELISA kit で臨床性能を検証したが、いずれのステージでも膵がんを判別する area of under curve (AUC) は、CA19-9 の AUC に優っていた。

### 2) 神戸健診コンソーシアム構築

- ・倫理審査・運用実施

神戸大学を中心とした検診センターにおいて、apoA2 isoform ELISA kit を用いた実験的膵がん検診を開始した。開始に先立ち、神戸大学の倫理承認が平成27年4月28日、国立がん研究センターは6月4日に倫理審査が承認された。神戸検診コンソーシアムは順調に立ち上がり、2週間に60例ペースで検診被検者が登録され、apoA2 isoform ELISA 検査が行われている。偽陽性者の臨床プロファイルを明らかにするため、埼玉医科大学国際医療センターと神戸大学病院から膵疾患患者の血液検体が登録され、計測が開始されている。

### 3) 国際共同研究

- ・NCI EDRN

米国国立がん研究所早期発見研究ネットワーク (National Cancer Institute Early Detection Research Network; NCI EDRN chief Dr. Srivastava) と共同研究で、NCI EDRN の pancreatic cancer reference set (252例) を、apoA2 isoforms ELISA kit で測定し、臨床病期 I/II 期に対する臨床性能を盲検した。米国で集積された pancreatic cancer reference set の盲検でも、I/II 期膵がんの判別するための AUC が、CA19-9 の AUC を凌駕した。現在、apoA2 isoform ELISA kit の米国内の IVD 承認を進めるべく NCI EDRN と連携を進めている。

### 4) 論文・プレスリリース

国内多施設共同研究と NCI EDRN のブラインド測定結果は、2015年11月に Scientific Reports から発表された。発表と同時に、センターホームページとAMEDのホームページからプレスリリースし、NHKニュース、朝日、読売、毎日、日経新聞等に取り上げられ、反響を得た。

### 5) 班会議、プロジェクトミーティング

2015年7月1日に国立がん研究センターで、2016年3月4日に神戸大学大学院医学研究科で班会議を行った。2016年3月4日の神戸大学大学院医学研究科の班会議には、関西圏で現在進めている膵がん模擬検診の主用なメンバーも参加し、研究の方向性の確認と加速化が申し合わされた。

## 4. その他

特になし。