

2021年5月21日

非破壊細胞外小胞を指標にした高速リキッドバイオプシー の実証研究を開始

～乳癌、大腸癌、膀胱癌、卵巣癌を検出する～

産官学連携本部 特命教授 竹内 俊文

【概要】

TearExo 法は、世界初の化学ナノ加工技術を用いることで、検出試薬なしの高い操作性と極めて高い測定感度を実現し、微量な体液から細胞外小胞エクソソームを超高感度で検出可能とした。現在、TearExo 法を用いて、容易に採取可能な「涙液による乳癌の検出法」について研究が進められている。

この度、神戸大学未来医工学研究開発センター(センター長 向井 敏司)の医工連携研究の一環として、医学部附属病院国際がん医療・研究センター(ICCRC、センター長 味木 徹夫)において、TearExo 法の実用化を目的に、乳癌(協力者 乳腺内分泌外科 谷野裕一・國久智成)に加えて、大腸癌(協力者 食道胃腸外科学分野 松田武・山下公大)、膀胱癌(協力者 腎泌尿器科学分野 日向信之)、卵巣癌(協力者 産婦人科学分野 寺井義人)の検出について実証研究を開始する。各々の癌について、年間 100 検体を目標に、ICCRC において臨床研究を開始する。乳癌については、先日終了したクラウドファンディングの支援金を活用し、他の癌については、国や神戸市の公的資金を活用して行う予定。

【研究内容】

TearExo 法をベースに、広範な癌を検出できる、臨床現場で実用可能な「非破壊細胞外小胞を指標にした高速リキッドバイオプシー」の実証研究を行う。具体的には、先行している涙での乳癌検出の臨床研究を参考に、術後再発が全体の 30%に上り、かつ切除不能となった場合は根治困難な大腸癌の涙での検出、術後再発のリスクが高く、癌マーカーの存在しない膀胱癌の尿での検出、予後不良な難治癌である卵巣癌の血液での検出を行うことで、TearExo を拡張した手法「非破壊細胞外小胞を指標にした高速リキッドバイオプシー」の有用性を実証し、ICCRC での術後サーベイランスを通じて社会実装することに挑戦する。

【今後の展開】

薬機法の体外診断薬承認を目標に、研究終了後には独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に体外診断薬の申請をする。また、研究中に得られた新たな知見は確実に特許化し、遅くとも研究期間後に実用化のための神戸大学発ベンチャーを起業する。

今後、神戸大学附属病院バイオリソースセンターにも協力を仰ぎ、大規模に臨床検体を収集して「非破壊細胞外小胞を指標にした高速リキッドバイオプシー」の有用性を確固たるものにする。本検査法の簡便性からがん検診受診率の向上に貢献することはもちろん、がん診断、治療効果、がんの転移予測、治療後の予後管理などにも広く適用可能で、本法は、国民の健康に大きく貢献することが期待される。

【問合せ先】

神戸大学 産官学連携本部

特命教授 竹内 俊文

Tel : (078) 803-6158 E-mail : takeuchi@gold.kobe-u.ac.jp