

血中 FEAT タンパク測定による癌診断法の開発

・はじめに

癌を早期発見するために、血液検査でどのような癌でも検出することができるスクリーニング法の開発が望まれています。癌は遺伝子異常によって生じます。この遺伝子異常を標的にしてその存在を検出できればよいのですが、これまで多数の癌に共通の遺伝子異常が見つからなかったため、不特定多数の癌をスクリーニングするための標的がありませんでした。

私たちは新しい腫瘍促進因子 FEAT タンパクを発見し、肺癌、大腸癌、胃癌、膵癌、甲状腺癌、前立腺癌、乳癌、卵巣癌などで異常に増えていることを見出しました。FEAT は早期癌や前癌病変でも増加していました。

FEAT が精巢以外の正常組織ではほとんど検出されないことから、癌患者で健常人に比して血中 FEAT タンパクが増加するならば、それを利用して、広範囲の癌の存在を発癌の早期の段階で検出できる癌の早期発見・スクリーニング法を開発できると考えられます。

今回、私たちは、癌患者さんの血漿の FEAT 濃度を ELISA 法という感度の高い検出方法で調べ、健常人に比べ増加しているかを明らかにします。

・対象

九州大学病院先端分子・細胞治療科において 2007 年 4 月 1 日から 2012 年 3 月 31 日までに、下記 (1) (2) の臨床研究で悪性腫瘍患者さん 300 人より、下記 (3) の臨床研究で健常ドナー 10 人より、採血し、血漿を分離しました。三つの臨床研究において、血漿を研究終了後も凍結保存して新たに計画・実施される医学研究に使用させていただくことに(これを「二次利用」といいます)、患者さんおよび健常ドナーより同意をいただきました。

今回はこの血漿を、倫理審査委員会における審査、承認を経て二次利用して研究を行います。対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

- (1) 進行・再発固形腫瘍(消化器がん・肺がん・子宮頸がん)に対するシクロホスファミド併用新規腫瘍関連抗原由来エピトープペプチドカクテルを用いた腫瘍特異的強化ワクチン療法第 I 相臨床試験
- (2) RNF43 ペプチドパルス樹状細胞ならびに RNF43 ペプチド特異的活性化リンパ球を用いた進行固形腫瘍患者に対する強化養子免疫療法第 I 相臨

床試験

(3) 新規免疫細胞療法開発を目的としたアフェレーシスによる健常人ドナーからの末梢血単核球採取

・研究内容

九州大学病院先端分子・細胞治療科における臨床研究で採取、凍結保存された血漿を解凍し、抗ヒト FEAT 抗体を用いた ELISA 法で、血漿中の FEAT 濃度を測定します。患者さんと健常人で血中の FEAT 濃度が異なるかを調べます。

この研究はすでに採取・凍結された末梢血単核球を二次利用して行いますので、患者さんおよび健常人ドナーに新たな負担が生じることはありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、九州大学病院 先端分子・細胞治療科および九州大学生体防御医学研究所 ゲノム病態学分野においては個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・研究期間

研究を行う期間は承認日より平成26年3月31日まで

・医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんおよび健常人ドナーが直接受けることができる利益はありませんが、将来研究成果は様々な癌に対する新しい早期診断・スクリーニング法の開発につながり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・研究機関

九州大学生体防御医学研究所 ゲノム病態学分野
教授 谷 憲三朗（責任者）

九州大学生体防御医学研究所
悪性腫瘍に対する新規免疫・遺伝子治療薬開発研究部門
准教授 高橋 淳

九州大学病院 ARO 次世代医療センター
特任助教（学術研究員） 田中 芳浩

九州大学大学院 医学系学府 医学専攻
博士課程 小林 恭介

連絡先：〒812-8582

福岡市東区馬出 3-1-1 総合研究棟 802 号室

電話：092-642-6970

担当：九州大学生体防御医学研究所

悪性腫瘍に対する新規免疫・遺伝子治療薬開発研究部門

高橋 淳