

金沢大学医薬保健研究域医学系恒常性制御学講座（金子周一教授）は、がんを血液で検出できる遺伝子群を世界で初めてつきとめ、金沢大学は本年8月24日に特許出願をした。また、金沢大学はこのほど、この出願中の特許を独占的に使用できる「特許実施許諾契約」を株式会社キュービクスと締結した。これにより、株式会社キュービクスは、この特許を使用し、遺伝子発現解析法を基盤とする血液を用いた消化器がんの検査事業に世界で初めて進出する。

金沢大学医薬保健研究域医学系恒常性制御学講座がつきとめたものは、消化器がん罹患した人と健康な人を比較した場合に、消化器がんが存在している人にだけ特別に変化している遺伝子群である。消化器がんが発生した場合に体内で何らかの変化を起こす遺伝子群で、これらの検査はすべて通常の採血によって得られる末梢血液で判別することができる。検査を受ける人にとっては安全で簡便な検査法である。これらの利点はこの検査の事業化にとって大きなメリットとなる。

検査の精度に関しては、登録されたがん症例約300例であり、消化器がん（胃がん・大腸がん・すい臓がんのいずれか）が存在することを正しく示すことができた率は91%であった。その消化器がんとして判別された症例において、胃がん又は大腸がんとして判別され、実際胃がん又は大腸がんであった正解率は73%、同様にすい臓がんでは71%であった。すなわち、この検査方法で消化器がん陽性と判定された症例では91%の確率で消化器がんが存在し、そのがんが、胃がん又は大腸がんとして判別できた率は73%、発見されにくいすい臓がんでは71%と高率であった。このデータは現在承認されている腫瘍マーカーの感度と比較すると、格段に高い感度であり、実際に今回の臨床試験でも、在来の腫瘍マーカーは正常人を示すが、我々の解析結果ではがんであり、実際もがんの症例であった実例が示されていた。（例を示す）これらのデータは金沢大学医薬保健研究域医学系恒常性制御学講座で論文発表を近々予定している。

株式会社キュービクスはこれらの研究成果から得られ、特許出願した遺伝子群を中心に消化器がんが検出できるカスタムメイドDNAチップを委託製造し、そのDNAチップを用い検査事業を展開していく。実際の事業化は先進的な医療を通常の保険診療と併用できる先進医療制度に沿って開始し、並行して、全国どこでも検査可能な体外診断薬として厚生労働省に申請を行っていく。主な使用用途としては、人間ドック、健康診断などの一次的な検査段階での消化器がんの検出であり、検査の初期段階で消化器がんを見つけ、専門医による精密検査にて消化器がんの診断・治療への足がかりとする。現在、実施されている人間ドック等でのPET検査と比較すると、PET検査は医療機関で多額な設備投資が必要なこと、早期胃がん・進行胃がんの再発、転移診断、肝臓がんなどは適応になりにくい（日本核医学会発表PET検査Q&A）などの点で差がある。

最後に、この検査のメリットは、①高い感度で消化器がんの存在を示す。②検査には通常採血で得られる末梢血液のみを用い、特別な薬剤の投与やX線の被爆などなく、安全で簡便な検査である。③検査に必要な日数は3～4日であり、迅速に検査結果を報告できる。④検査費用はPET検査と比較し、安価なものを予定している。