

遺伝子発現解析による 膵癌の新しい血液診断法



かね こ しゅういち

金子 周一

金沢大学大学院 医薬保健学総合研究科
情報医学開発講座 特任教授



さか い よし お

酒井 佳夫

酒井内科クリニック 院長

我々は血液中の56の遺伝子の発現を測定することによって、比較的早期の膵癌を検出する方法を開発した（販売名：パンレグザ®）。本法の測定原理は、腫瘍が産生する物質を測定する従来の腫瘍マーカーとは異なり、腫瘍に対する免疫反応を利用したものである。医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）に準拠した臨床性能試験を行い、期待された成果が得られたため、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から「がん特異的な遺伝子発現パターン検出キット」という新しい一般的名称が与えられ、薬事承認を得た。

Stage I, IIの膵癌における本法の感度は78.6%であり、CA19-9とは相関関係はなく、CA19-9単独の35.7%と比較して高値であった。また、臨床性能試験では偽陽性とされた症例の一部において、試験終了後の経過観察で膵癌と診断されたことは、本法の特徴の一つであった。