

NCBN ニュースレター



平成 28 年 8 月 31 日
第 3 巻 第 1 号

NCBN 中央バイオバンク事務局, 〒162-8655, 東京都新宿区戸山 1-21-1, 国立国際医療研究センター内
<http://www.ncbiobank.org/> secretariat@ncbiobank.org Tel: 03-5273-6891

はじめに

この号の内容

- 1 はじめに
- 2 NCC より
- 3 NCBN の活動近況

ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク (NCBN) を構成するバイオバンクのうち、国立がん研究センターのバイオバンクの活動について、ご紹介します。次に NCBN 全体としての活動の近況をご報告いたします。

国立がん研究センター(NCC)バイオバンクより

加藤健 (国立がん研究センター中央病院

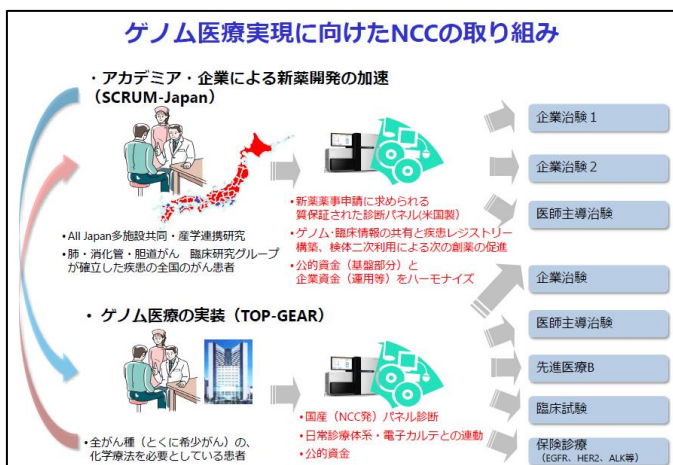
バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室長)

(1) NCC ローカルバンクの活動報告

【国立がん研究センター新体制において強化する課題】

2016年4月より中釜斉理事長、間野博行研究所長新体制のもと、下記2課題に対して重点的に取り組むことが表明されました。

- ・ ゲノム情報に基づく個々人に最適化された医療 (最適医療 Precision Medicine) 提供体制の整備
- ・ アンメットメディカルニーズ (希少がん・難治がん等) の課題解決のための研究・診療体制の強化



2つの課題とも、患者由来試料の効率的な活用が必須であり、5大がんから希少がんまで、悉皆的に収集されたNCCバンク試料が重要役割を担います。

【包括的同意取得状況】

2011年5月より2016年4月までの包括的同意取得状況は図1の通りで、約90%の患者から、余剰検体の研究利用と、研究用採血について同意が得られています。非同意患者の割合は0.8%ですが、バイオバンクプロジェクトについて説明はされたものの、意思表示をしないままという患者さんが6.5%ほどいらっしゃいます。これは当センターに受診したものの、最終的に他病院や地元の病院で診療を受けることになる患者さんが2割ほど存在するという、専門病院の特徴にも起因していると考えられます。この1年での同意割合は90%を上回り安定しています。

図1

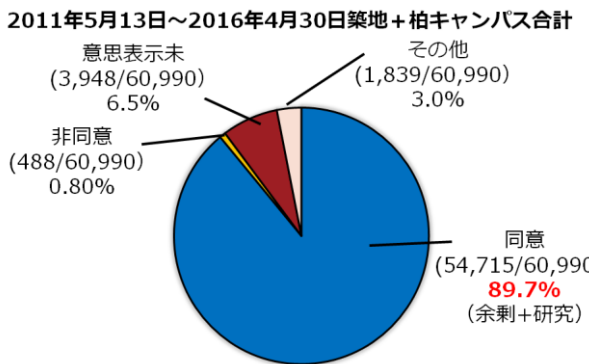


図2 国立がん研究センターバイオバンク



【検体利活用状況】

NCCバイオバンクの主な試料は、(i)診療後余剰検体である病理凍結組織と、(ii)病理ブロック、(iii)診療採血後余剰血清、そして(iv)研究採血(DNA, RNA, 血漿)です(図2)。現在NCCバイオバンクには、病理凍結組織が約2万症例で、約9万本、研究採血は約5万症例分が厳重に保管されています。毎月、新たな検体が病理医の手により収集保管、また、研究のための払い出しが行われ、研究に活用されています。

(2) NCCバイオバンクの特徴

【個別説明による包括的同意取得】

当センター(中央病院)においては、すべての初診患者に対して、共通予診カード記載補助や、感染症採血の説明と同時にバイオバンクについての研究説明を行い、患者さんに意思確認を行っています。どのような研究に利用されるのかや、ゲノムについての説明のみならず、不安な患者さんの相談の受け皿にもなっています。説明はプライバシーに配慮しつつ開放的なブースで行います。研究のみならず、患者サービスの向上にも活用していく予定です。



【収集困難な病理凍結組織を、研究に適した状態で多数保管】

NCC バイオバンクには、国立がんセンター研究所病理部により 1995 年頃より立ち上げられた、バイオバンクプロトタイプ時代より、多数の病理検体が banking されており、我が国最大規模のヒトの組織バンクです。病理凍結組織は、病理専門医の手により、手術検体を摘出 15-30 分以内に処理し、適切かつ、患者に不利益を及ぼさない部分から試料を採取しています。ここで得られたノウハウが、金井バイオバンク部門長により、日本病理学会編「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規約」へと反映され、日本のスタンダードとなっています。

【がん登録情報を活用した、質の高い臨床情報】

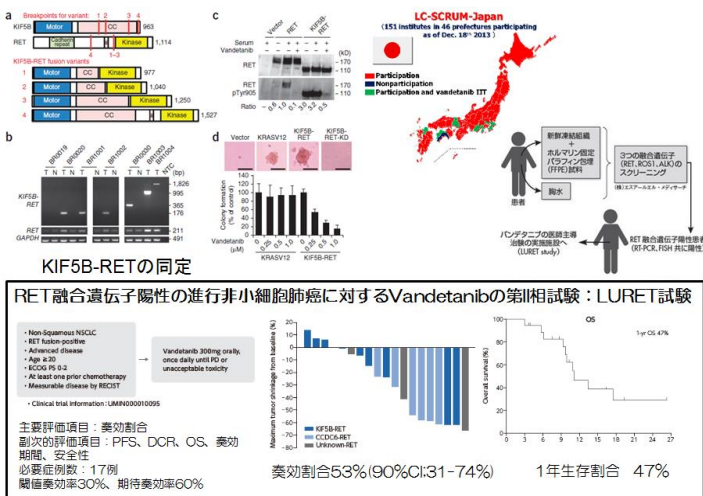
当センターに受診した患者は、診療情報や治療成績の集計を目的として、院内がん登録が行われます。マニュアルに従って、訓練された担当者により患者背景や、がんの病期、治療情報などが日々蓄積されていて、その情報がバイオバンクカタログデータベースとして用いられているので、ある程度精度の高い情報でのスクリーニングなどが容易です。また個別研究において、より詳細な情報を収集することも可能であり、これにより細かい情報を利用した臨床研究を可能にしています。

(3) NCC バイオバンクの試料利活用研究の成果

2011 年以降、NCC バイオバンクからの払い出しを受けて行われた研究に基づいて、累積数で 354 編 (インパクトファクター合計 1831.289 点・被引用回数合計 5,630 回)の英文論文が刊行されています。英文論文の 64%は、外部機関との共同研究によるものでした。

NCC バイオバンク試料(凍結組織検体)を用いて、肺がんの新規ドライバー融合遺伝子 KIF5B-RET が同定された研究は、全国規模の肺がん遺伝子診断ネットワーク (LC-SCRUM) に発展し、そこで同定された KIF5B-RET 融合遺伝子を持つ肺がん患者を対象とした、Vandetanib の医師主導治験 (LURET 試験) の成果が、2016 年 6 月のアメリカ臨床腫瘍学会 (ASCO) において報告されました。奏効割合 53%と有効性が確認され、新たな治療選択肢になると思われます。

KIF5B-RET の同定と LC-SCRUM-Japan、そして LURET 試験

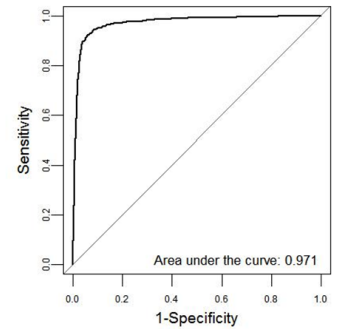


また、診療において発生した余剰血清を用いて、がんの早期診断を行う試みも行われています。血清中のマイクロ RNA を測定し、がんのわずかな変化を同定するプロジェクトでは、国立長寿医療研究センター (NCGG) バイオバンクとの共同研究により、13 種類のがんの早期発見を血液検査で可能にする試みです。NCC バイオバンクに保管されている、何十万本の血清の中から、主に早期がんの患者さんが、初診時に採血した余剰血清を用いて、2550 個ものマイクロ RNA を測定し、健常人と比較して差を見いだせるアルゴリズムを同定しています。乳がんにおいては、5 つのマイクロ RNA を用いて、高い感度特異度を示すキットが作成され、臨床性能試験が計画中です。また、認知症に関わるマイクロ RNA も、NCGG バイオバンクの検体を用いて同定される予定です。

これら以外にもたくさんのプロジェクトが進行中です。平成 27 年 3 月末日に公開された「多層的疾患オミックス統合データベース (<http://gemdbj.ncc.go.jp/omics/>)」により、バイオバンク試料を用いた共同研究がより発展していくことが期待されます。

1. 感度特異度の高い早期診断マーカーはがんの死亡率を改善し、医療費削減に貢献
2. 国立がん研究センターのバイオバンクの豊富な検体、臨床情報を効率的に活用することで迅速な開発が可能である（5年後の実用化をめざす）
3. 早期診断のみならず、治療効果予測、新規薬剤の開発への応用も期待できる

マイクロRNAによる乳がん早期診断キットの開発



NCBN の活動近況

中央バイオバンク事務局

(1) セミナー・情報公開

【BioJapan 2016】

2016 年 10 月 12 日(水)–14 日(金)の 3 日間パシフィコ横浜で開催される BioJapan 2016 に出展します。

BioJapan 2016 の URL : <http://www.ics-expo.jp/biojapan/main/index.html>

(2) サンプル収集状況（平成 28 年 7 月末日現在）

6NC バイオバンクの保有試料概数（延べ検体数、平成 28 年 7 月末日現在）

6NC	登録者数	総検体数	試料の種別ごとの検体数（総検体数の内訳）				
			DNA	血漿	血清	組織	その他
新規試料群（包括的同意あり）	48,549	143,115	36,964	37,762	17,290	15,706	35,393
既存試料群 / 包括的同意のない新規試料	32,284	45,596	13,979	4,324	2,038	17,429	7,826

(3) 収集試料研究活用の成果

バイオリソースを活用した研究成果は、

<http://www.ncbiobank.org/research/research.html> よりご覧いただけます。

ナショナルセンターとは、国立高度専門医療研究センターのことで、日本全国に 6 カ所ある国立研究開発法人です。

国立がん研究センター
国立循環器病研究センター
国立精神・神経医療研究センター
国立国際医療研究センター
国立成育医療研究センター
国立長寿医療研究センター



National Center Biobank Network

ナショナルセンター・バイオバンク ネットワーク(NCBN)

中央バイオバンク事務局

162-8655

東京都新宿区戸山 1-21-1

国立国際医療研究センター内

電話番号: 03-5273-6891

FAX 番号: 03-5273-6892

電子メール: secretariat@ncbiobank.org