

課題番号：2020-2
研究課題名：新規検査技術の臨床有用性検証
実施代表施設：合同会社 H.U.グループ中央研究所 実施責任者：犬塚 達俊
実施期間：倫理委員会承認後 ～ 2023 年 3 月 31 日
試料・情報管理責任者代表施設：合同会社 H.U.グループ中央研究所 試料・情報管理責任者代表者：村島 弘一郎
対象となる試料・診療情報 「臨床検査の測定及び診断技術の向上プロジェクト 検体（診療上の採取血液等）の研究利用についての同意書」により同意の得られた試料提供者の試料・診療情報 <ul style="list-style-type: none"> ■血液試料 <ul style="list-style-type: none"> ■血清 (西暦 2017 年 4 月 1 日 ～ 2022 年 12 月 31 日までに保管された試料) ■血漿 (西暦 2017 年 4 月 1 日 ～ 2022 年 12 月 31 日までに保管された試料) ■尿試料（実施期間内に保管された試料） ■臨床情報（傷病 CD、既往歴 CD、投薬歴、その他（手術コード）、性別、年齢、検査結果）
研究の目的、意義 検査技術の一つとして注目を集めているリキッドバイオプシーのターゲットに cfDNA、CTC、細胞外小胞(EV)・エクソソームなどが考えられている。EV は、生きた細胞から放出されることから、より細胞の状態を反映していると考えられる。我々は低侵襲性など付加価値の高い検査を提供できる可能性があるだけでなく、治療領域においても活用が期待されている EV について基礎研究から応用研究まで幅広く研究を進めている。 本研究は新規検査技術の臨床現場への実用化に向けた検証を行うことを目的とする。実際には、これまでの検討成果を検証するために、つくば臨床検査教育・研究センターに保存されている診断・検査後の残余検体(血清、血漿、尿)を用いて有用性の評価を進めていく必要がある。本研究の実施から、新規技術の有用性が確認できた場合は、低侵襲性な検査技術の社会実装に向けて進捗が可能になる。
実施方法 H.U.グループ中央研究所で受領した検体から対象とする因子(EV 中のタンパク)を測定し、臨床有用性の検証を実施する。 具体的には、検体中から免疫沈降法などで EV を回収する。 その後、LC-MS や ELISA など測定方法に適したサンプル処理を実施し、測定を行う。 その後、測定結果をもとに、手法の臨床有用性の検証を実施する。