

ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌における Liquid Biopsy の有用性の検討

非小細胞肺癌の患者さんの中には、ALK 融合遺伝子を持った方がおり、これらの方には ALK 阻害薬による治療効果が高いことが知られています。ALK 融合遺伝子変異を調べる検査は、これまで主として診断時に気管支鏡検査で採取した腫瘍組織、または手術で採取された腫瘍組織を用いていました。しかし、遺伝子の異常によって発現する肺癌は ALK 融合遺伝子以外にも複数見つかっており、他の遺伝子の検査も行わないといけません。このため遺伝子検査に用いる腫瘍組織は十分な量が必要となってきますが、肺の組織的な特徴から1回の検査ではごく少量の検体しかとれないことがあるため、場合によっては負担のかかる検査を何回も繰り返さないといけないことがあります。また、ALK 阻害薬を使用し続けると、肺癌の細胞に対して徐々に効き目が弱くなっていきます。このことを「耐性化を獲得する」と言いますが、その原因を調べるには、現在のところもう一度気管支鏡検査を受けるなどして組織を採取する必要があります。それらの検査は患者さんへの負担を強いるものであり、他の簡便な手法で原因を調べられないかと考えています。

近年、血液の中へ漏れ出た、腫瘍由来の DNA/RNA(末梢循環遊離 DNA/RNA と呼びます)を特殊な方法で特定し、病勢の判定や遺伝子変異の有無を検討した研究成果がたくさん報告されています。腫瘍由来の末梢循環遊離 DNA/RNA は採血によって採取することが可能で、生検(腫瘍から直接的に組織の一部を採取すること)とは異なり、侵襲(身体的負担)が少なく、転移部位も含めた総合的な評価できる可能性があることなど様々な長所を有しています。肺癌においても、この腫瘍由来の末梢循環遊離 DNA/RNA を利用した研究が報告されていますが、未だ臨床応用されるには至っていません。この臨床研究は、血液検体から得られた腫瘍由来の末梢循環遊離 DNA/RNA を使用して、ALK 融合遺伝子や ALK 阻害薬耐性に関わる因子をより簡便に検出し、より良い治療選択が出来るようになることを目的としています。

本研究は、国が定めた「臨床研究に関する倫理指針」を遵守し、当院での臨床研究倫理委員会(臨床研究の実施または継続について、倫理的観点及び科学的観点から調査及び審議する委員会)においてその科学性・倫理性について厳重に審査され、病院長の承認を受けて実施されます。