

## 第62回日本臨床検査医学会学術集会

横田 浩 充\*

第62回日本臨床検査医学会学術集会が、2015年11月19日(木)~22日(日)の4日間、岐阜市の長良川国際会議場・岐阜都ホテルで開催された。清島 満 大会長(岐阜大学大学院医学系研究科 病態情報解析医学分野 教授)のもと、「臨床検査の発展~豊かな医療への架け橋~」をテーマに、特別講演およびシンポジウムでは最先端の話題から現在の臨床検査が直面している課題まで幅広く取り上げられた。19日(木)の初日は本学会の各種委員会が行われ、20日(金)からの学術集会は特別講演2題、招待講演1題、教育講演6題、シンポジウム15題で構成され、一般演題は口演形式で387題の報告が行われた。

特別講演は、先ず、島津製作所の田中耕一氏が「MSを中心とする分析・医療機器の臨床への貢献」と題して、質量分析機MS(Mass Spectrometer)の現状と限界、将来性について講演された。MSのメリットとして、ヒト体内における未知のタンパクの発見、これによる疾患メカニズムの解明、創薬開発が期待できると報告された。実際のところアルツハイマー病やがんに対する新規の疾患バイオマーカーの発見がなされており、創薬開発につながりつつある。続いて、慶應義塾大学医学部先端医科学研究所の佐谷秀行先生から「がん幹細胞の性状解析に基づく新たな治療戦略の考案」と題して、上皮性腫瘍のがん幹細胞マーカーであるCD44 バリエントアイソフォーム(CD44v)を標的とした治療の問題点とともに、臨床試験を行うに当たってのメリット、デメリットについて、先端

的な講演が行われた。

招待講演では、A&G Pharmaceutical社のDr Ginette Serreroから、「Novel cancer antibody therapeutic and companion diagnostic products」と題して乳癌に対する抗GP88抗体治療とコンパニオン診断薬についての最新の話題が報告された。

教育講演で聴講できた2題の概要は以下であった。「iPS細胞を用いたがんエピジェネティクス研

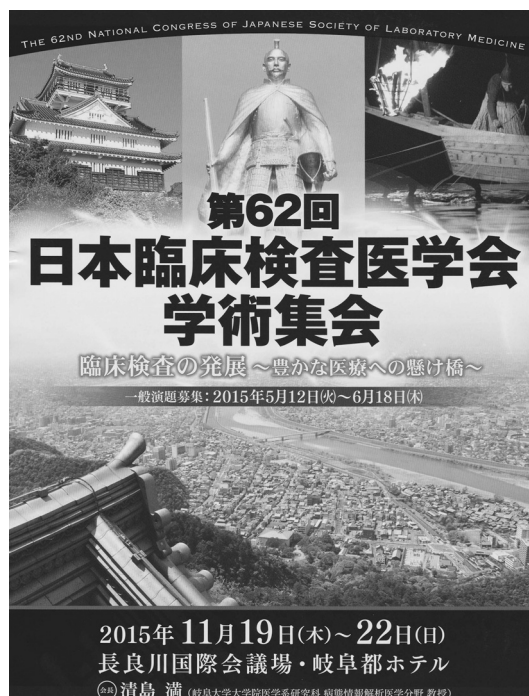


写真 学術集会ポスター

\*東邦大学理学部臨床検査技師課程 hiromitsu.yokota@sci.toho-u.ac.jp

究」では京都大学 iPS 細胞研究所の山田泰広先生から体内での細胞初期化におけるがん発生モデルが紹介された。iPS 細胞の樹立・初期化の過程ではエピゲノム制御が変化することで細胞は無限に増殖する。この初期化の過程と発がん過程の共通点に着目し、iPS 細胞の作製技術をがん化過程の理解に応用する研究に取り組まれていることが紹介された。また、エピゲノム制御の変化によるがんの発生と治療への展望が紹介され今後の更なる知見が期待された。「ウイルス性肝炎の最新治療～C 型肝炎の克服と B 型肝炎の再興」では名古屋市立大学大学院 医学研究科病態医科学の田中靖人先生から C 型肝炎、B 型肝炎の最新治療の現状が報告された。C 型肝炎治療の目標は抗ウイルス療法を行い、HCV の完全排除を目指す。最新の日本肝臓学会「C 型肝炎治療ガイドライン」の基本方針と今後の C 型肝炎の治療選択が紹介された。また、ゲノムワイド関連解析により、ペグインターフェロン・リバビリン併用療法の治療効果を規定する遺伝要因として IL28B の遺伝子多型が同定されたことにより、C 型肝炎の個別化治療が確立すると同時に、無効例などに対する新薬の臨床開発が進んだことが報告された。B 型肝炎では、がん化学療法や免疫抑制療法を行う患者における HBV 再活性化についての話題が取り上げられた。HBV 再活性化のリスクを有する免疫抑制・化学療法を行う全ての患者に、治療前に HBV スクリーニング検査を行い、HBV 感染者に再活性化の可能性のある免疫抑制・化学療法を行う際は、速やかに核酸アナログの投与を開始するとの報告があった。また、悪性リンパ腫でのリツキシマブとステロイドの併用療法等、この領域では HBV 再活性化対策としての治療法が徹底されたが、化学療法あるいはステロイドだけを使うような疾患領域では徹底されていない。この対応として名古屋市大病院では HBV 再活性化対策のリスクマネジメントを病院全体の問題として取り組み、各部署間で連携して電子カルテとオーダーリングシステムの改善計画を立案、実行されていることが報告された。

清島 満先生による大会長講演は「アポリポ蛋白の生理的機能と粥状動脈硬化」と題し、特にア

ポ蛋白について先生のこれまでの研究が報告された。血漿中でのアポ蛋白の存在形式や組織内の局在、機能について、また、粥状動脈硬化についてサイトカインのプラーク形成に及ぼす影響についての研究の進展が紹介された。

シンポジウムの 15 題は臨床検査に関連する学会・団体との共催、チーム医療あるいは倫理委員会共催、メーカーとの共催が含まれた。臨床検査の課題となっている領域では臨床検体の取り扱いと倫理指針、チーム医療への関与・取り組み、救急医療への貢献、標準化まで幅広く取り上げられた。また、血液形態診断、個別化医療、質量分析、グローバル化、卒後教育、標準法、バイオバンク事業の課題と将来性等、充実した内容で企画・報告がなされていた。このなかでシンポジウム 2(日本遺伝子診療学会共催)「リキッドバイオブシー：将来展望と課題」とシンポジウム 7(倫理委員会共催)「臨床検体の取り扱いと倫理指針～どのように対応すべきか～」について取り上げる。

「リキッドバイオブシー：将来展望と課題」リキッドバイオブシーのリキッドは血液、尿、髄液、胆汁、腸液、腹水などを対象とすること、これらの液性試料から回収した DNA、RNA、タンパク質、代謝物、糖鎖、miRNA やエクソームを標的物質として解析する手法がリキッドバイオブシーであると、国立がん研究センター中央病院の古田 耕先生からオーバービューがなされた。リキッドバイオブシーの対象として血中循環腫瘍細胞(Circulating tumor cells; CTCs)および cell free DNA があげられる。CTC を用いた研究が多数報告されており、従来の分類法にあてはまらない細胞も CTC の一つとして報告されており、CTC の定義が進行中であるとのことであった。Cell free DNA については、設備不要でキット化されており、通常の検査室でも対応可能になったが、採血後の時間、プレアナリシスに注意が必要とのことであった。一方で、microRNA は、 $-20^{\circ}\text{C}$  で長期間保存した血清からも回収可能と報告された。まだ研究から実際の診療への過渡期にあるが、血液等の採取は容易なこともあり、今後、日常的な臨床検査手技の一つとなりうる可能性が期待された。

「臨床検体の取り扱いと倫理指針～どのように対応すべきか～」本シンポジウムは大学病院3施設と民間病院1施設の演者により「臨床検体の取り扱いと研究倫理」について、自施設の状況報告と下記のQ1～3)の具体的な事例について、各施設の現況が回答された。

Q1)新しい試薬や機器の検討は、研究、業務のどちらになるのか？ Q2) Q1の検討結果を検査関連学会に発表してはどうかと上司から薦められた。倫理委員会への申請はどうすべきか？ Q3)臨床検査終了後の残余血清(500検体)を連結不可能匿名化して精度管理業務に用いたところ、興味深い結果が得られたので、学会に発表しようと思立った。試料は単なる残余検体であり、あらかじめ患者から同意を取得していなかった。倫理委員会への申請はどうすべきか？ 申請すれば、倫理委員会ではどのような審議が予想されるか？

ルーチン検査終了後の残余検体の利用に当たっては多くの施設では「臨床検査を終了した検体の業務教育、研究のための使用について－日本臨床検査医学会の見解－」に照らし、Q1)は精度管理、基準範囲の設定、分析測定法の検討に限れば業務

の範疇として利用。Q2)については各施設での倫理委員会への申請・承認を得た後、実施されるとの見解で一致していた。Q3)では施設の研究倫理審査委員会の承認が必須であるが、「あらかじめ患者から同意を取得していなかった」この点が議論の対象となった。連結不可能匿名化した残余検体を用いた研究では、研究内容が患者に不利益を与えることはないと判断され、患者からの同意取得が求められることはないと理解されている。しかし、会場からはQ1)も含めて残余検体は患者さんのものであり個々に同意を取らなければならない。自由に利用することはできないとの意見があった。実際のところ残余検体の利用において、個々の対象患者に具体的な研究計画を説明して同意を得ることは困難である。研究計画・研究者を特定せず試料の研究利用を認める包括的同意の取得で広く利用されていると理解していた。現状として残余検体を用いた研究においては施設ごとに異なる倫理審査基準が適応されており、共通の審査基準の必要性を感じたシンポジウムであった。この場合でも、実際の運用において臨床検査医学研究の進展が律速されるものであってはならないと強く願う。