

令和5年7月24日  
国立大学法人富山大学  
株式会社プロトセラ

## 新規血液ペプチドマーカーを利用した すい臓がんリスク検査を開発

### ■ 概要

富山大学学術研究部医学系 内科学第三講座 安田一朗教授、林伸彦助教、消化器がん診断・治療学推進講座 高原照美特命教授らの研究グループと株式会社プロトセラ（本社：大阪府摂津市、代表取締役会長兼社長：田中政男、以下「プロトセラ」）は、プロトセラが特許を保有するペプチドーム解析技術「BLOTCHIP®-MS法<sup>\*1</sup>」を用いて、膵臓がん患者と健常者の血液試料を比較し、特定の血液中ペプチド<sup>\*2</sup>が、膵臓がん患者で増減することを発見しました。この研究成果は、2023年7月21日の第54回日本膵臓学会大会（福岡県福岡市）のワークショップにて発表されました。

この度、プロトセラでは、上記の研究成果である血液中ペプチドを活用して、膵臓がんの兆候を検出する新規な血液検査「ProtoKey<sup>®</sup>すい臓がんリスク検査<sup>\*3</sup>」を開発しました。本検査法は健康診断や人間ドックなどの受診者を対象としており、既存技術とは異なるペプチドマーカーを用いることで、評価が困難な膵臓がん高リスク群の受診者スクリーニングの新たな選択肢となることを想定しています。本検査サービスは、本日7月24日（月）より、プロトセラから提供開始されます。採血のみで簡便に膵臓がん早期病変の検出につながることを期待できる一次スクリーニング検査として、膵臓がんの早期発見や早期治療への貢献が期待されます。

ProtoKey<sup>®</sup>

すい臓がんリスク検査

血液ペプチドマーカーで現在のがんリスクが分かる



報告書イメージ

## ■研究の背景

近年、膵臓がんの罹患数、死亡者数はともに増加傾向となっており、膵臓がん全体の5年生存率は8.5%\*と全てのがんの中で最も低いことが知られています。膵臓がんの生存率を向上させるためには、早期に発見して治療につなげることが重要であり、ハイリスク症例に対して腫瘍マーカーの測定や画像検査を行うことが推奨されていますが、対象が広く精密検査が行き届いていないのが現状です。そこで、精密検査が必要な患者を絞り込むことができる簡便で早期の病変の拾い上げが可能なバイオマーカーが切望されています。

## ■研究の内容・成果

2020年4月より富山大学附属病院を受診した膵臓がん患者106例の血清と健常者106例の血清を用いて、電気泳動と質量分析を応用したBLOTCHIP®-MS法によるペプチドーム解析を行い、膵臓がん患者および健常者との間に増減差を認めるペプチドを18個同定しました。これらの中からさらに6種類のペプチドを選んで作成した判別式においてカットオフ値を0.604とした場合に感度84%、特異度93.4%と良好な値であり、AUCも0.935と判別効果が高くなりました。また、この判別式で算定された“膵臓がんリスクインデックス”は、新たに検証用に集積した膵癌患者血清においても高値を示し、さらにステージ別の検討においてもStage 0と早期の症例から高い値を示したことから、精密検査を推奨する対象を抽出するスクリーニング検査として有用である可能性が示唆されました。

## ■今後の展開

本研究成果に基づき開発した「ProtoKey®すい臓がんリスク検査」を多くの人々に受診いただくことで、膵臓がんの早期発見や早期治療に貢献したく思います。また、本研究内容の学術論文化を進めるとともに、本研究で同定したペプチドマーカーと膵臓がんの関連についての学術研究を進めることで、より優れた検査法の開発に挑戦し続けます。

\* 全国がん罹患モニタリング集計 2009-2011年生存率報告

(国立研究開発法人国立がん研究センターがん対策情報センター, 2020)

独立行政法人国立がん研究センターがん研究開発費

「地域がん登録精度向上と活用に関する研究」平成22年度報告書

## 【用語解説】

※1 BLOTCHIP®-MS法:

血液からあらかじめタンパク質を除去する従来の解析方法では、タンパク質に結合

したペプチドも除去されるため、ペプチドの全量を正確に測定することができませんでした。一切の前処理を必要としないBLOTCHIP<sup>®</sup>-MS法（特許4447458）は生体試料中のペプチドを網羅的に探索する手法として開発されました。また、BLOTCHIP<sup>®</sup>-MS法は解析中の煩雑で長時間かかる操作を不要にした結果、多量の試料を短時間で測定できるようになり、従来のペプチドーム解析技術のボトルネックが解消されることが期待される手法です。

※2 ペプチド

血中あるいは組織中のタンパク質が分解されて産生するタンパク質断片であり、2個以上のアミノ酸がペプチド結合してできた化合物の総称。

※3 ProtoKey<sup>®</sup>すい臓がんリスク検査：

膵臓がん患者で増減がみられた血液中のペプチドを定量することで、膵臓がんの兆候をリスク分類する検査です。人間ドックのコースやオプション検査として採用されている既存の検査「ProtoKey<sup>®</sup>大腸がんリスク検査」と同時に検査することで、1回の採血で大腸がんおよび膵臓がんそれぞれのリスク評価が可能となります。

<株式会社プロトセラ>

プロトセラは、生体に存在するタンパク質が疾患特異的に分解されて産生するタンパク質断片（ペプチド）のバイオマーカーとしての意義に着目し、独自開発のペプチドーム解析技術「BLOTCHIP<sup>®</sup>-MS法」を用いて、複数のペプチドバイオマーカーの組み合わせを指標に疾患リスクを判定する「ProtoKey<sup>®</sup>疾患リスク検査法」を開発しました。大腸がん、すい臓がんリスク検査の他、今後も様々な疾患の検査を追加してまいります。プロトセラは、ペプチドーム解析研究の成果を利用した検査サービスや独自技術の提供により、東和薬品グループの一員として、「健康寿命の延伸」へのさらなる貢献を目指します。

【本発表資料のお問い合わせ先】

富山大学学術研究部医学系 内科学第三講座 助教 林伸彦

TEL：076-434-7301（直通） Email：hayashi@med.u-toyama.ac.jp

株式会社プロトセラ

〒566-0002

大阪府摂津市千里丘新町3番17号 健都イノベーションパーク NKビル 601号室

TEL：06-6318-5471 E-mail：info@protosera.co.jp