

# 臨床試験におけるバイオバンクの 活用

高邦会高木病院がんセンター長  
佐賀大学医学部内科臨床教授  
荒金尚子

# バイオマーカー臨床試験におけるバイオバンクの活用

2001 2011 2012 2013 2014 2015 2016 2017 2018 2019 2020 2021

肺癌発症の原因となる遺伝子の研究

HASAT study

Beyond PD

アバスチン<sup>®</sup>血中濃度

LC-SCRUM

PRiDICT試験

S-PLAT study

アフアチニブ耐性化試験

がんクリニカルシーケンス

PROFILE-F study

バスケット試験

がん免疫微小環境と  
宿主免疫応答の解析

80-100検体/年

佐賀大学メディカル  
バイオバンクセンター  
立ち上げ

多施設共同研究

単施設臨床研究

# Liquid biopsyの品質管理

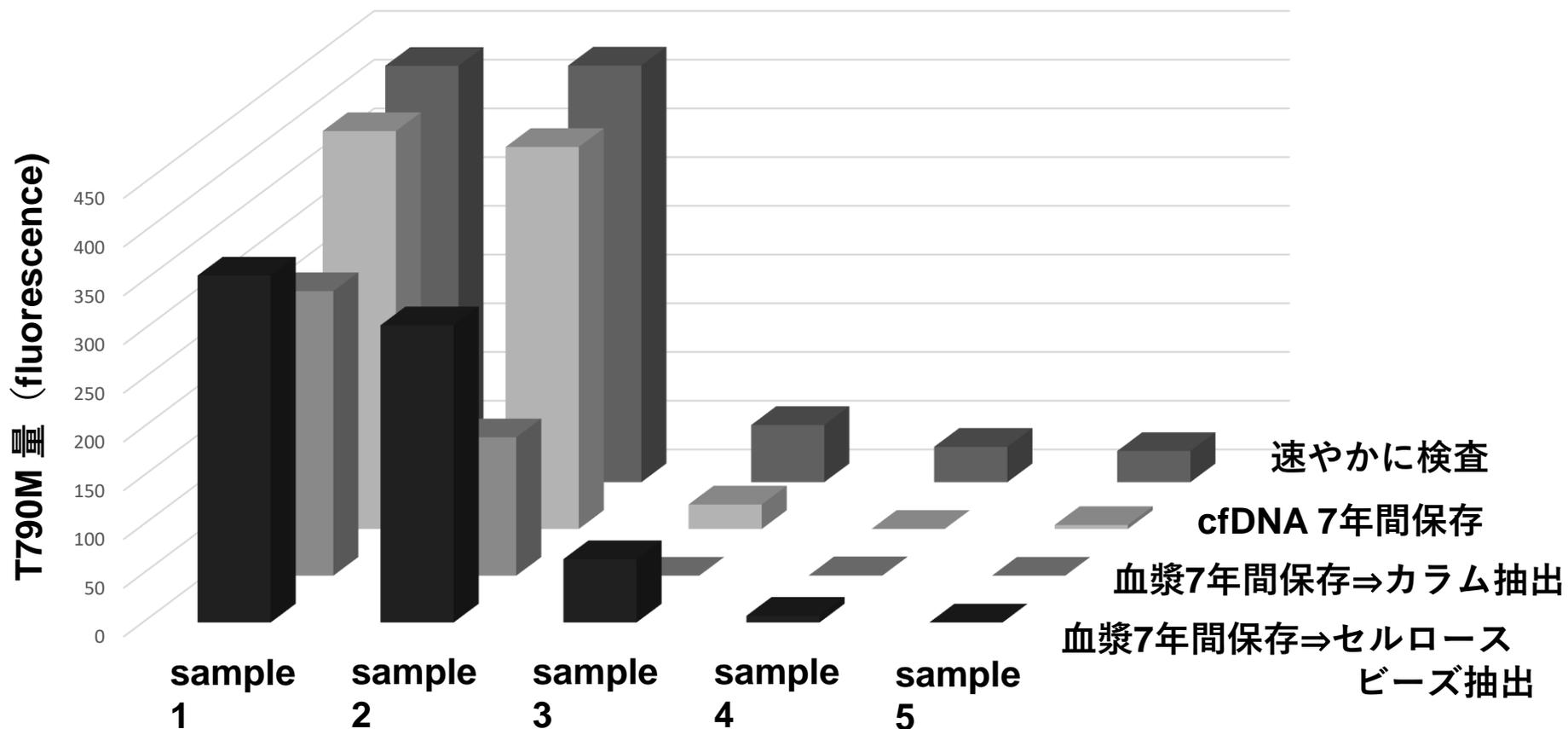
1. 保存方法：血漿 vs cfDNA
2. cfDNA抽出法：スピнкаラム vs セルロースビーズ

## セルロースビーズ抽出法

(Maxwell RSC ccfDNA plasma cartridge™)



# 長期保存とDNA抽出法



# バイオバンクセンター立ち上げ前の臨床試験

非小細胞肺癌EGFRチロシンキナーゼ阻害剤投与症例における臨床的増悪  
とMBP-QP法を用いた血漿DNA T790M検出率の相関に関する検討

—前向き調査研究—

## HASAT study

阪神・佐賀共同がん研究会 2011年～3年間

### Liquid biopsyを用いた遺伝子変異モニタリング

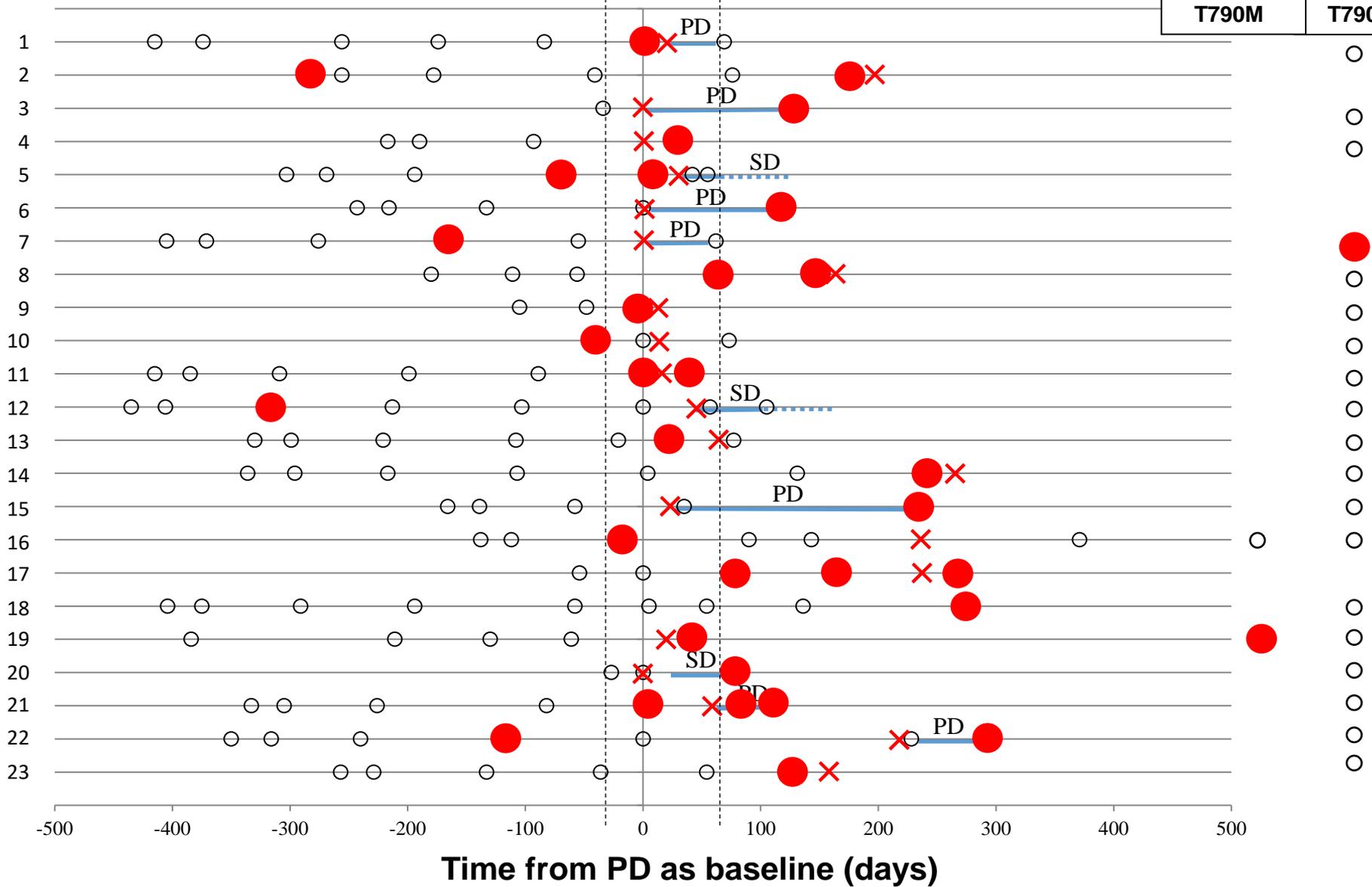
- ①EGFR-TKI投与前
- ②投与開始1ヶ月後
- ③治療開始後4ヶ月毎
- ④EGFR-TKI中止時
- ⑤耐性獲得時
- ⑥後治療2コース終了後

# Liquid biopsyを用いた耐性化変異T790Mモニタリング

Patient No.

○ T790M negative  
● T790M positive

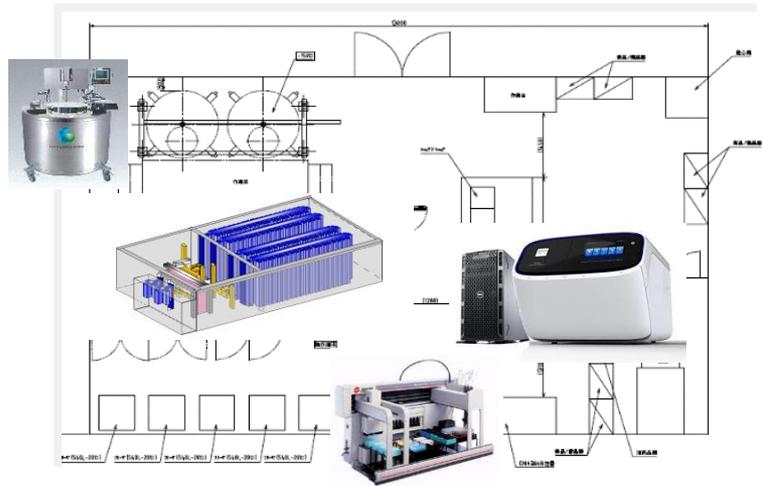
Re-biopsy T790M	Primary T790M
-----------------	---------------



# Liquid biopsyは治療効果予測に有用か？

- 全国28施設
- サンプルング（投与前、中止時）

## 佐賀大学メディカルバイオバンクセンターで検体管理（ロボット倉庫）



センター立ち上げ  
検体保管開始



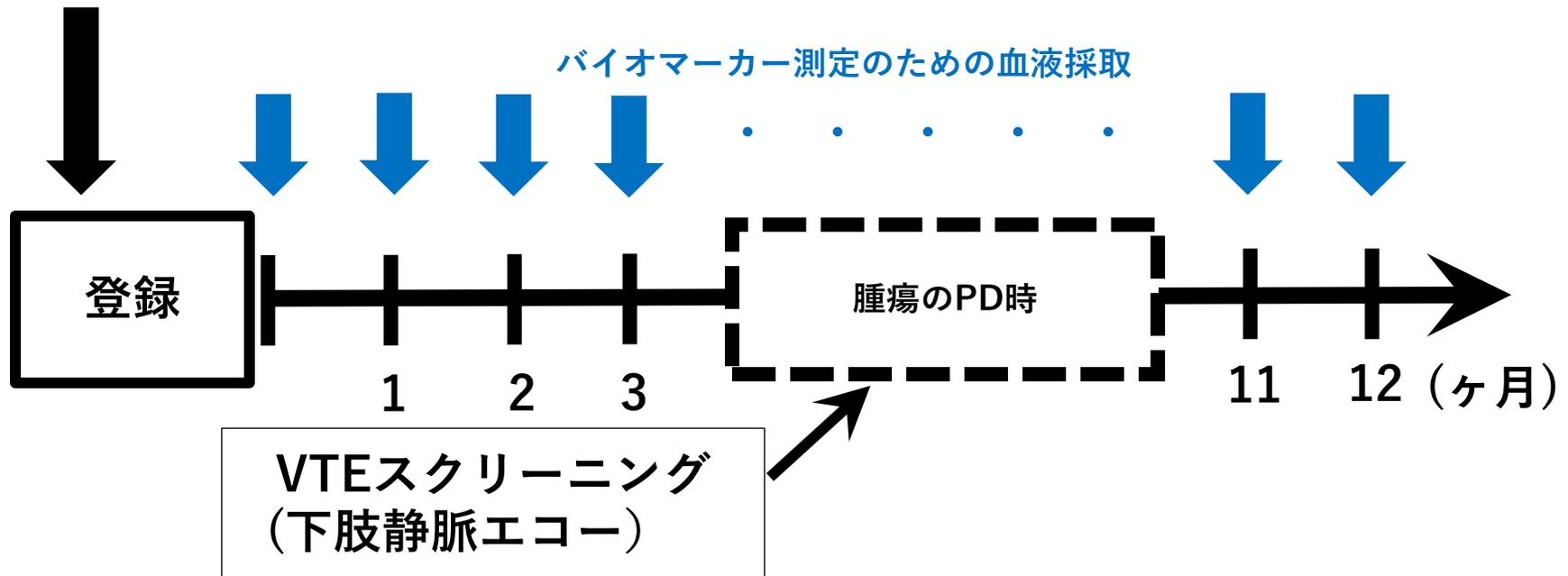
# 日本人の進行がん患者での静脈血栓塞栓症リスクと 予測バイオマーカーに関する前向き観察研究



事務局 血液腫瘍内科 原田陽平

検査部、  
クリニカルバイオバンク  
との連携

経時的なバイオマーカー測定  
D-ダイマー, FDP, SF, tPA・PAI-1

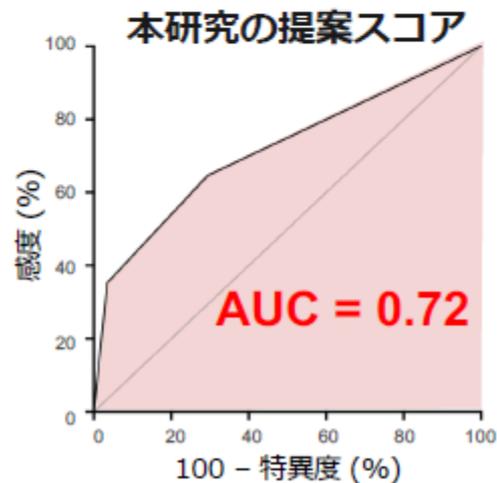
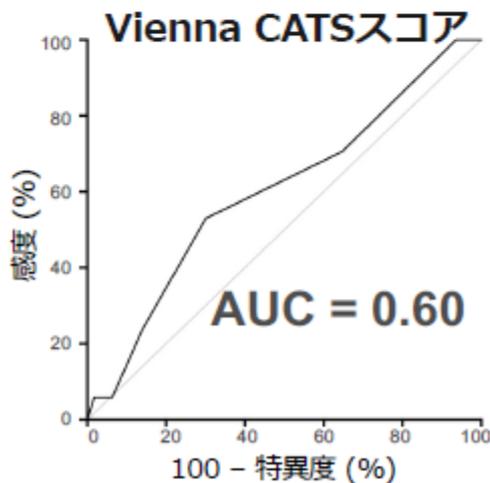
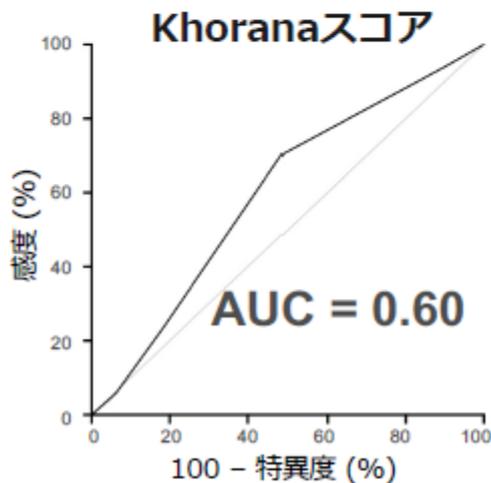
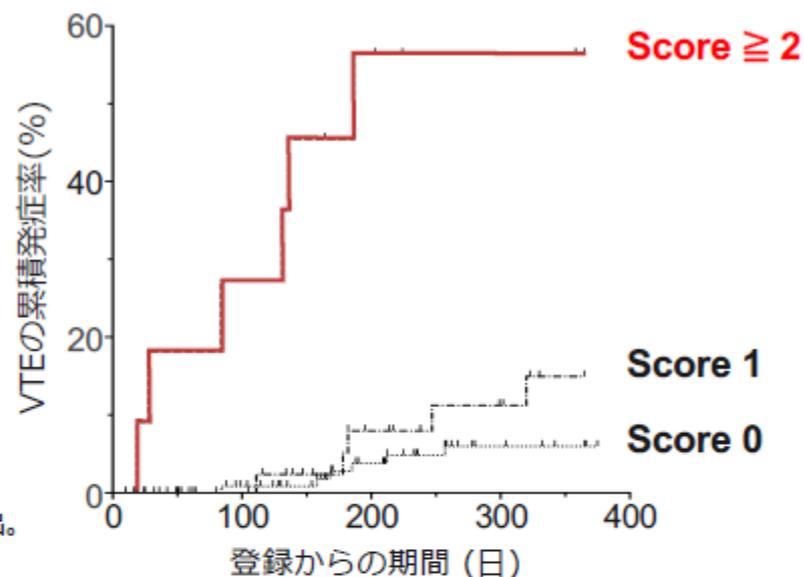


# 「臍癌」「Hb」「SF」を用いたリスクスコアは内部検証では有望な結果

本研究の提案スコア <sup>注1)</sup>	
要素	点数
臍癌	1
ヘモグロビン < 10 g/dL	1
可溶性フィブリン(SF) > 13.6 ng/mL <sup>注2)</sup>	1

注1) リスク因子解析で有意であった要素を用い、  
点数はハザード比に基づいて決定。

注2) ROC曲線より最も感度・特異度が高くなるカットオフ値を算出。



# 臨床試験におけるバイオバンクの有用性

1. バイオマーカー検索を含む臨床研究では不可欠
2. 他施設のサンプル保管が安全に遂行できる
3. モニタリング研究ではサンプル保存管理が担保されているためデータの信頼性が高い

# バイオマーカー臨床試験における連携と課題

## 連携

