

ペットの腫瘍性疾患の診断に役立つ、高精度な遺伝子検査法の開発

ものづくり技術：革新的サービス

有限会社カホテクノ（飯塚市）

本事業への経緯

大学での遺伝子検査に関する研究を活かし、地元で起業

平成 12 年、現代表の大里氏が設立したベンチャー企業である。同氏は、東京工業大学、大阪大学大学院へと進み、バイオ関係で博士号を取得するなど遺伝子解析に関する研究に携わっていた。地元に戻って、遺伝子解析に関わるビジネスで起業したいと考えて、出身地でもある福岡で創業した。

遺伝子検査といっても、人の検査となると設備や人員の問題などの基準をクリアするための資金が必要になる。そこで、ペットの遺伝子解析に着目した。ペットの世界は、擬人化されていて同じようなシステムがあり、ガンなどの疾病にかかるペットが増えていることにも需要を感じ、動物の遺伝子解析を行う事業に着手した。

日本は少子高齢化や核家族化を背景に、ペットの需要が増えている。一方、医療技術の進歩もあり、ペットの寿命も長くなっている。その分だけ、病気にかかるリスクも増えており、近年は、動物病院など獣医臨床の現場においても、腫瘍疾患に遭遇する頻度が増えているという。

腫瘍性疾患の治療は、手術や抗がん剤など体への負担が大きい場合が多く、飼い主が、積極的な治療をすべきか否か迷うこともある。考えられる治療法や治療を行った場合のメリット、デメリットなどを飼い主にわかりやすく説明することが求められている。

そのためには、腫瘍の種類や悪性度について鑑別することが必要である。このことは、腫瘍の正確な診断に役立つ手法で、ニーズも高いと思われる。

事業の内容

ペットに負担のかからないガン検査のための解析方法の確立

腫瘍とは、遺伝子に傷（変異）が蓄積した細胞が無秩序に増殖することにより体内に形成された細胞の塊をいう。腫瘍は、細胞の形や並びが正常細胞とは異なることがほとんどである。腫瘍の種類や悪性度の

鑑別は、診断医が病変部位の細胞や組織の形態を顕微鏡で観察する「病理組織学的検査」によって判定するのが標準的な手法である。

一方、遺伝子検査は遺伝病や感染症の分野での利用がよく知られているが、近年は腫瘍の診断にも応用されるようになってきている。「マイクロサテライト解析」はその一つで、人医領域では乳がんやある種の大腸がんの診断に有用であることが示されている。

マイクロサテライトは、特徴的な DNA の配列（反復配列）を持つ領域のことで、哺乳類などのゲノム上に広く散在する。マイクロサテライトは、他の領域に比べ変異が蓄積しやすいことが解っている。この特徴を利用すれば腫瘍の診断が可能である。すなわち、塊を形成している細胞の DNA のマイクロサテライト領域を調べ、もし変異が検出されれば、その細胞塊は、腫瘍である可能性が非常に高いと判断できる。同社は、麻布大学との共同研究で、マイクロサテライト解析が犬の乳腺腫瘍の悪性度評価に有用であることを明らかにし（平成 22 年度 飯塚研究開発機構 研究開発委託事業）現在実用化に至っている。

病理組織学的検査の場合、転移の可能性などを考えて、安全のために広い範囲の組織を切除するため、体への負担も大きい。一方、マイクロサテライト解析は、針で組織を採取するため、体への負担はほとんどない。また、麻酔の必要もない。

同社は、犬の乳腺腫瘍の検査法としてサービス化した「マイクロサテライト解析」を、腫瘍診断の標準的な検査となるように発展させ、将来的には検査対象とする腫瘍を乳腺腫瘍以外に拡大することを目的としている。

この方法によって腫瘍を検出できる能力（検出感度）は、腫瘍の種類によっても異なると思われるが、80%弱である。検出感度を上げるためには、検査するマイクロサテライト領域の数をさらに増やすことが有効であるが、新規に導入するマイクロサテライト領域が感度改善に寄与するかは実際にサンプルをもちいて検証する必要がある。

そのために、検査機器とそれに必要な試薬を購入し、評価を行った。

事業の成果

評価試験で、有効性が確認された

分析装置はアメリカ製のフラグメントアナライザーを導入した。分析装置と試薬品は従来のものよりも安価なもののため、マーカ―の数を増やすことを想定すれば、全体的なコストを抑えることができると考えた。腫瘍サンプルは 16（悪性乳腺腫瘍 7、リンパ系腫瘍 9）全てについて、8 つのマイクロサテライトマーカ―に成功した。その結果、悪性乳腺腫瘍 7 サンプルのうち 4 サンプルが陽性、リンパ系腫瘍 9 サンプルの内 2 サンプルが陽性であった。

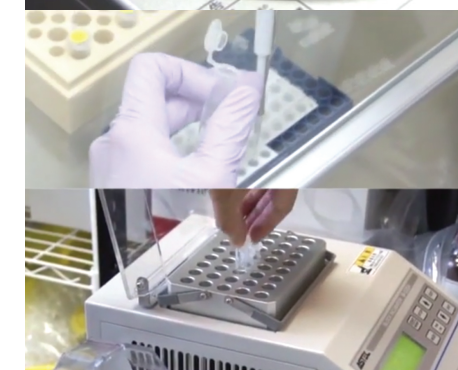
今回解析を行った新規 8 つのマイクロサテライトマーカ―のうち、悪性乳腺腫瘍では 4 つのマーカ―、リンパ系腫瘍では 3 つのマーカ―で明瞭な変異が生じることが判明した。新たに 7 つのマイクロサテライトマーカ―が腫瘍の検出に有効であることが明らかになった。また、陰性を示したマーカ―も明確になり、今後、解析する対象となるマーカ―を絞り込むために有効な成果であったとも考えられる。

今後の課題・展望

客観性が高く、より安価な腫瘍診断サービスを普及させたい

今回の試験によって、マイクロサテライト解析がペットのガンなどの診断に応用し、従来法である病理組織学的検査法よりも客観性が高く、比較的安価に腫瘍の診断が実施できる手法であることが分かった。

また、飼い主に対して、より細かなインフォームドコンセントを行なうことができるようになる。犬の飼育頭数は、2011 年時点で 1194 万頭とも言われており、ペットの QOL（クオリティ・オブ・ライフ）を重視



検査に必要な純度の DNA を細胞から抽出



する飼い主が多くなったことから、マイクロサテライト解析の需要は高まることと期待が持てる。

今後の販売体制については、単独での利用も想定されるが、現時点で腫瘍診断の標準的な検査法が病理組織学的検査法とセット検査としての利用も十分想定されるため、病理検査会社を通じた検査受託体制を整えることが有効であると考えている。

企業概要

会社名	有限会社 カホテクノ	設立	平成12年7月
住所	福岡県飯塚市川津680-41 福岡県立飯塚研究開発センター453号室	事業内容	遺伝子検査など
代表者	大里 義治	従業員数	4人
連絡先	TEL0948-26-1660、FAX0948-26-1656	ホームページ	http://www.kahotechno.co.jp/
資本金	1800万円		