

オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システムの成功には核酸の品質評価が重要である

◎長久保 由貴¹⁾、雨宮 健司¹⁾
地方独立行政法人山梨県立病院機構 山梨県立中央病院¹⁾

〈背景〉

肺癌の分子標的薬に対するコンパニオン診断薬であるオンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム (ODxTT) は 2019 年に認可された次世代シーケンサー (NGS) 検査である。検査開始当初における ODxTT は施設間差が報告され、全体でも成功率が低いことが課題であった。ここでは、核酸の量と RNA 分解の程度が ODxTT の成功に関係するかどうかを評価した。

〈方法〉

2019 年 12 月から 2022 年 6 月に検査を実施した、218 名の肺癌患者から得られた 223 検体を対象とした。すべてのサンプルについて、核酸抽出から ODxTT の評価までを院内で実施した。DNA と RNA の濃度は Qubit 3.0 を用いて定量し、RNA の分解の程度は 2100 Bioanalyzer を用いて評価した。

〈結果〉

223 検体のうち、219 検体 (98.2%) が ODxTT に成功し、4 検体 (1.8% ; DNA 2/RNA 2) が失敗した。DNA 分析が失

敗した 2 検体はいずれも細胞診検体であり、DNA 濃度が低かったことが原因であった。一方、RNA 分析が失敗した 2 検体は十分な量の RNA を有していたが、DV200 (200 塩基対以上の RNA 断片の割合) が 30%未満と高度に分解されていた。DV200 が 30%以上の RNA サンプルと比較して、DV200 が 30%未満の RNA の解析では、内部コントロール遺伝子のリードが有意に少なかった。

この検査により、全患者の 38% (83/218)、肺腺癌患者の 46.6% (76/163) で分子標的薬 (未承認を含む) の治療対象となる変異が同定された。

〈結論〉

DNA 濃度と RNA 分解の程度は、ODxTT による診断検査の成功を決定する重要な因子である。

“連絡先 — 055-253-7111”