

## リキッドバイオプシーでがん治療が進化

### ◆FDAによるリキッドバイオプシーの承認が相次ぐ

2020年11月、米国食品医薬品局（FDA）は4つのリキッドバイオプシーを同時に承認した。20年8月に、米国Guardant Healthの開発したGuardant360 CDxをFDAが初めて承認してから6種目となる（表）。Guardant360 CDxは、非小細胞肺癌患者から採取した血液を、次世代シーケンス技術（NGS）を用いて分析し、上皮成長因子受容体（EGFR）遺伝子断片の変異の有無を調べ、分子標的薬オシメルチニブの適応の可否を判断する「コンパニオン診断薬」である。

バイオプシー（生体組織診断）は従来、がんが疑われる部位から採取した組織標本に対し、病理診断医が免疫組織学的な検査を行っていた。リキッドバイオプシーは、血液、唾液、尿などの体液を用いるため、患者の身体への負担が少ない。

表 FDAが承認した主なリキッドバイオプシー

企業名	製品名	適用がん	遺伝子変異	分子標的薬	FDA承認
Guardant Health	Guardant360 CDx	非小細胞肺癌	EGFR	オシメルチニブ	2020年8月
Foundation Medicine	FoundationOne Liquid CDx	前立腺がん	BRCA1/2	ルカパリブ	2020年8月
		卵巣がん	BRCA1/2	ルカパリブ	2020年11月
		非小細胞肺癌	ALK遺伝子再構成	アレクチニブ	2020年11月
		乳がん	PIK3CA	アルベリシブ	2020年11月
		前立腺がん	BRCA1/2、ATM	オラパリブ	2020年11月

（FDA発表資料を元にARC作成）

### ◆診断だけではなく、身体に潜むがん細胞の追跡にも威力

リキッドバイオプシーは、体液を用いるため何回でも実施可能だ。検体をセットすれば機械が自動的に分析するので、病理診断の特殊な技能を必要としない。また、がん細胞が身体のどこに潜んでいても、その存在を知ることが可能である。そのため、外科手術後のがんの取り残しや転移の有無の確認、がん治療の効果確認に威力を発揮し、再発も早期に知ることができる。

がんは、それぞれが異なる遺伝子変異で生じる。その変異に合わせた特効薬である分子標的薬が発達した。希少ながん種への治療薬も次々と登場したが、一方で、治療薬の高額化が進んだ。リキッドバイオプシーにより、緻密ながん治療が進み、費用対効果が上がることに期待したい。

【毛利光伸】