

2017年3月6日
株式会社DNAチップ研究所

「C3 チェックサービスプラス」開始のお知らせ

C3 チェックサービス-aCGH for Cultured Cells Check Service-が

再生医療等評価部会提示の腫瘍関連遺伝子に対応したプローブデザインに変わります。

株式会社DNAチップ研究所（社長：的場 亮、本社：東京都港区）は、2015年10月8日よりヒト間葉系幹細胞*1の品質評価に特化したカスタムアレイ CGH*2解析「C3 チェックサービス*3」を開始しました。平成28年6月13日に厚生労働省より通知された再生医療等評価部会の腫瘍関連遺伝子リストを元にプローブデザインを見直し、新たに299遺伝子のプローブを高密度化したカスタムアレイを作製しました。平成29年3月7日より「C3 チェックサービスプラス」としてサービスを展開いたします。

C3 チェックサービスで使用しているカスタムアレイは、全遺伝子を網羅し、かつ腫瘍関連遺伝子についてプローブを高密度に配置したデザインになっています。これまで、1376の腫瘍関連遺伝子について高密度化していました。

他方で2016年6月13日に厚生労働省より、「特定認定再生医療等委員会におけるヒト多能性幹細胞を用いる再生医療等提供計画の造腫瘍性評価の審査のポイント」が通知されました。原材料、最終加工物について腫瘍関連遺伝子（Cosmic census：英国サンガーセンターの癌における体細胞変異を収集したデータベース、及びShibata list：国立がん研究センター研究所柴田龍弘先生提出資料）について確認するよう記載されています。従来製品を確認し、高密度化されていなかった299遺伝子についてプローブを高密度化し再構築しました。これにより、1675の腫瘍関連遺伝子が高密度化された新しいカスタムアレイが完成しました。

従来のGバンド分染法では、異常が認められた細胞の頻度や5メガベース以下の変異の検出は困難ですが、C3 チェックサービスプラスでは培養工程（継代）におけるDNAの構造変異を約100倍の解像度で網羅的に、短期間で検出することが可能です。

本サービスは、再生医療分野の研究開発における安全性・安定性のための重要な手法の1つとして用いられることが期待されます。また今後は検査対象の適用範囲をES細胞（胚性幹細胞）やiPS細胞（人工多能性幹細胞）に拡充していく計画です。

なお、本成果は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）による「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業、再生医療の産業化に向けた細胞製造・加工システムの開発」プログラムの支援によって実現したものです。

<用語の説明>

*1 間葉系幹細胞

骨髄や脂肪等「間葉」といわれる組織由来の体性幹細胞で、我々の体内にも存在する。軟骨、骨、脂肪、心筋、神経などへの分化能を有し、iPS/ES細胞と共に、再生医療への応用が大きく期待されている細胞である。腫瘍形成能が殆ど無いと考えられており、間葉系幹細胞を用いた多くの臨床研究が、国内外で進められている。

*2 CGH法(Comparative Genomic Hybridization : 比較ゲノムハイブリダイゼーション)

1992年に Kallioniemi らが、Science 誌で発表した方法であり、FISH法(Fluorescence In Situ Hybridization)を応用し、全染色体を対象として、ゲノムDNAが増幅(gain)、欠失(loss)した領域を検出する。アレイCGH法は、マイクロアレイとCGH法を組み合わせることで、ハイスループットに目的遺伝子、ゲノムDNA領域のコピー数変化の検出を可能にした方法である。

*3 C3チェックサービス

当社は幹細胞評価基盤技術研究組合*4に所属し、委託事業プロジェクト「再生医療の産業化に向けた細胞製造・加工システムの開発」(委託元は、平成26年度：独立行政法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)、平成27年4月～国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED))のうち、阿久津英憲サブプロジェクトリーダー(国立成育医療研究センター生殖医療研究部部長)が指導する「間葉系幹細胞由来の再生医療製品製造システムの開発」研究グループで幹細胞評価技術の研究開発を担当している。

委託者から培養初期の細胞と継代培養後の細胞の送付を受け、癌関連遺伝子領域の検出プローブ数を高密度に搭載したカスタムアレイを用いてアレイCGH解析を実施し、培養工程(継代)におけるゲノムコピー数異常を高精度に検出し、評価レポートを返却するサービスである。

*4 幹細胞評価基盤技術研究組合

「幹細胞実用化に向けた評価基盤技術の開発」を実施するため、平成23年2月に設立された。企業26、研究機関2、団体1の計29の組合員で構成されている。

平成27年4月から、AMEDの委託事業「再生医療の産業化に向けた細胞製造・加工システムの開発」プロジェクトを組合と同様にAMED委託事業を実施している大学、研究機関等と共同研究体制を構築し、研究開発を推進している。

<本件に関する問い合わせ先>

株式会社DNAチップ研究所

E-mail: dnachip-support@dna-chip.co.jp

東京都港区海岸一丁目15番1 スズエベイディアム 5階

電話番号: 03-5777-1700

以上