

愛臨技学術部研究班活動報告書

所属：遺伝子染色体検査研究班 提出日：平成 29 年 5 月 29 日 報告者：祖父江 沙矢加

行事種別	研究会	行事番号	170000873	
開催日	平成 29 年 5 月 20 日 (土)			
時間	開始	15 時 00 分	終了	17 時 00 分
場所	(株) カーク本社 5F 会議室 (所在地 名古屋市)			
テーマ	輸血検査に関する遺伝子検査 初心者編			
生涯教育履修点数	専門教科 20 点			
司会	安城更生病院 牧 明日加			
講師	<p>講演 1 輸血用血液の安全性向上のための検査 ～NAT～ 東海北陸ブロック血液センター品質部 検査二課 後藤 康仁</p> <p>講演 2 HLA の遺伝子型検査技術のご紹介 ～Luminex®を用いた PCR-rSSO 法を中心に～ 株式会社 医学生物学研究所学術部 診断薬グループ 武安 岳史</p>			
内容	<p>輸血検査に関わる遺伝子検査は幅広く、輸血検査に携わる臨床検査技師にとっても難解な分野だと言われている。今回は、初心者編として基礎からわかりやすく講演をしていただいた。</p> <p>1. 輸血用血液の安全性向上のための検査 ～NAT～ まず血液センターの取り組みや組織について紹介があった。一般的な医療施設の検査室で行う検査と異なる点として品質保証があり、血液センターは医薬品製造業に分類されるため GMP という品質保証の法令に従って業務を遂行しているとのことであった。その後、輸血用血液の検査について説明された。輸血用の血液製剤として月に約 55,000 本、一日にして 2～3,000 本の製造を行っており、これらを安全かつ効率よく製造していくためにどのような対策を行っているか話していただいた。核酸増幅検査の種類や特性、血液製剤の作製方法についても説明があり、日ごろあまり知られていない輸血現場の裏側について学ぶことができた。</p> <p>2. HLA の遺伝子型検査技術のご紹介 ～Luminex®を用いた PCR-rSSO 法を中心に～ 輸血や移植の際に必要な HLA 検査について、HLA についての基本的知識のおさらいから最新の検査方法まで幅広くご説明いただいた。現在は PCR-rSSO 法 (Luminex 法) が最も多く使用されているが、従来の方法の欠点を改良した NGS-SBT 法 (次世代シーケンズを用いて遺伝子型を決定する方法) が登場し、今後さらなる安全性と効率性の向上が可能であることが示された。 以上</p>			
参加者	総数：50 名 (会員 43 名、賛助会員 3 名、その他 4 名 (講師等))			
共催、後援など	なし			

愛臨技学部研究班活動報告書

所属：遺伝子染色体検査研究班 提出日：平成 29 年 7 月 29 日 報告者：岩田 英紘

行事種別	講演会	行事番号	170006307	
開催日	平成 29 年 7 月 8 日 (土)			
時間	開始	15 時 00 分	終了	17 時 00 分
場所	名古屋第二赤十字病院 加藤化学記念カンファレンスホール (所在地 名古屋市)			
テーマ	リキッドバイオプシーによる遺伝子検査			
生涯教育履修点数	専門教科 20 点			
司会	JA 愛知厚生連 江南厚生病院 和田 美歩			
講師	<p>講演 1 「血漿を用いた遺伝子検査 コバス EGFR v2.0」 ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社 武重 香澄</p> <p>講演 2 「リキッドバイオプシーによるクリニカルシーケンス」 近畿大学医学部ゲノム生物学教室 坂井 和子</p> <p>講演 3 「BEAMing 法を中心とした Liquid Biopsy の最新知見、および、臨床検査への展望」 シスメックス株式会社 好岡 美津子</p>			
内容	<p>分子標的薬の登場により、その効果予測検査として腫瘍細胞の遺伝子変異検査の重要性が高まっている。現在は患者さんへの侵襲が少ない血液などの体液検体を用いて遺伝子検査を行う、いわゆるリキッドバイオプシーという手法が注目され、実際臨床検査としての応用も始まっている。実際にこの手法を用いて研究をされている先生と開発企業の方に、リキッドバイオプシーの現状から将来展望について講演していただいた。</p> <p>1. 「血漿を用いた遺伝子検査 コバス EGFR v2.0」 コバス EGFR 変異検出 v2.0 キットの原理や注意点、血漿と組織検体での結果の比較などを解説していただいた。</p> <p>2. 「リキッドバイオプシーによるクリニカルシーケンス」 次世代シーケンサーや Digital PCR などの最新の手法の原理や特徴について、また血漿を用いた EGFR や FGFR などについての最新の研究結果や今後の展望についても解説していただいた。</p> <p>3. 「BEAMing 法を中心とした Liquid Biopsy の最新知見、および、臨床検査への展望」 血漿検体での BEAMing 法の特徴や、治療経過のモニタリングによる臨床への貢献などの展望について解説していただいた。</p> <p>いずれの講演も活発な質疑応答、討議が行われた。 以上</p>			
参加者	総数：34 名 (会員 26 名、賛助会員 2 名、その他 6 名 (講師医師 1 名、メーカー 2 名、講師メーカー社員 3 名))			
共催、後援など	なし			

愛臨技学術部研究班活動報告書

所属：遺伝子染色体検査研究班 提出日：平成 29 年 12 月 12 日 報告者：鈴木 翔太

行事種別	研究会	行事番号	170057628	
開催日	平成 29 年 12 月 9 日 (土)			
時間	開始	15 時 00 分	終了	17 時 00 分
場所	スズケン名古屋支店 2F 会議室 (所在地 名古屋市)			
テーマ	遺伝子検査を巡る診療報酬、診断薬の現状			
生涯教育履修点数	専門教科 20 点			
司会	名古屋第二赤十字病院 岩田 英紘			
講師	<p>講演 1 「CDx の現状と課題 -EGFR 変異検査の保険点数と運用- 」 ロシユ・ダイアグノスティックス株式会社 遺伝子診断事業部 林 海美子</p> <p>講演 2 「肺癌治療における PD-L1 検査の役割」 MSD 株式会社 オンコロジーメディカルアフェアーズ 縄田 寿克</p>			
内容	<p>遺伝子検査における保険診療体制は、コンパニオン診断 (Companion diagnostics : CDx)、自家調整検査法 (Laboratory Developed Test : LDT) の取り扱いなど他の検査とは違った体制である。分子標的薬の保険適用に伴って新規の検査項目を要望されることも多く、検査室としての対応を考えていく必要がある。そこで、非小細胞肺癌で CDx として現在実施されている EGFR 変異検査と PD-L1 検査について講演していただいた。</p> <p>1. 「CDx の現状と課題 -EGFR 変異検査の保険点数と運用-」 診断薬の研究開発から保険適用となるまでの流れと、CDx の役割や保険体制等を、血漿検体による非小細胞肺癌の EGFR 遺伝子変異検査を実例に説明していただいた。また、血漿検査を実施する際の精度管理についても解説していただき、保存方法など検査室における検体取り扱いの要点を紹介していただいた。</p> <p>2. 「肺癌治療における PD-L1 検査の役割」 免疫細胞の活性化による免疫療法と抗 PD-L1 抗体 (ペムプロリズマブ) 作用機序の解説と、ペムプロリズマブの CDx としての免疫染色による PD-L1 検査について説明していただいた。PD-L1 検査は固定等の条件の違いで判定に影響を及ぼすことがあり、検査室での標本作成の重要性を示していただいた。</p> <p>まとめ：EGFR 遺伝子変異と PD-L1 は共に進行期非小細胞肺癌で検査が必須となっているバイオマーカーであり、両検査の重要性、検査室での検体の適切な取り扱い方を学ぶことができた。また、保険点数上の問題点なども理解でき、今後新規検査導入する際の参考となる研究会であった。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>			
参加者	総数：31 名 (会員 26 名、賛助会員 1 名、その他 4 名 (講師：メーカー 2 名、講師メーカー社員 2 名))			
共催、後援など	なし			

愛臨技学術部研究班活動報告書

所属：：遺伝子染色体検査研究班 提出日：平成 30 年 1 月 17 日 報告者：祖父江 沙矢加

行事種別	研究会	行事番号	170060486
開催日	平成 30 年 1 月 13 日 (土)		
時間	開始	15 時 00 分	終了 16 時 30 分
場所	名古屋大学医学部基礎研究棟第三講義室 (所在地 名古屋市)		
テーマ	治る病気へ！昨今の HCV 治療と検査		
生涯教育履修点数	専門教科 20 点		
司会	名古屋大学医学部附属病院 渡邊 かなえ 技師		
講師	講演 1 「最適な治療のための HCV 遺伝子検査」 刈谷豊田総合病院 伊藤 英史 講演 2 「最近の HCV 治療について」 名古屋大学医学部附属病院消化器内科講師 林 和彦		
内容	<p>HCV の治療は従来インターフェロンが重要な役割を担っていたが、強い副作用や低い著効率などの多くの問題があった。そのような中で、2011 年に最初の直接型抗ウイルス薬 (DAA) が薬事承認されて以降数多くの DAAs の承認が続き、2017 年 12 月時点で 14 もの DAAs が承認されている。治療成績の飛躍的な向上をもたらした DAAs を中心に、最適な治療を選択するためのジェノタイプ検査や最新の HCV 治療に関する話題について解説していただいた。</p> <p>1. 最適な治療のための HCV 遺伝子検査</p> <p>HCV 治療において最適な治療法選択のためには遺伝子検査は必須である。近年新しい治療薬の開発が急速に進んでおり、それに伴う HCV 遺伝子検査の意義について改めて考える機会となった。HCV 遺伝子検査の実際について、講師の所属施設で行われている事例を紹介していただいた。</p> <p>2. 最近の HCV 治療について</p> <p>従来の治療と異なり DAA 治療は副作用が少ないことから、以前は治療不可能であった高齢者も治療の対象となった。また DAA は飲み薬であるため、治療による負担も軽減されている。DAAs の登場により治療成績は飛躍的に向上した一方で、DAA 治療による HBV 再活性化やウイルス学的著効後の肝発癌などの課題が残されており、データをもとに解説していただいた。治験中の新薬についてもご紹介いただいた。</p>		
参加者	総数：23 名 (会員 21 名、県外会員 名、非会員 1 名 (講師)、賛助会員 1 名、学生名、その他 名)		
共催、後援など	なし		

愛臨技学術部研究班活動報告書

所属：遺伝子染色体検査研究班 提出日：平成 30年 2月 26日 報告者：下村 奈千恵

行事種別	研究会 (生殖医学検査研究班・遺伝子 染色体検査研究班合同)	行事番号	170064974	
開催日	平成 30年 2月 3日 (土)			
時間	開始	15時00分	終了	17時30分
場所	株式会社スズケン名古屋支社 2F 会議室 (所在地 名古屋市中区)			
テーマ	胎児エコーと遺伝カウンセリング			
生涯教育履修点数	専門教科 20点			
司会	藤田保健衛生大学病院	古川 博	技師	
講師	1. 藤田保健衛生大学病院 臨床検査部 古川 博 技師 2. 藤田保健衛生大学 医療科学部 臨床検査学科 大江 瑞恵 技師			
容	<p>1. 生殖医療の関心事 ～染色体異常と胎児超音波画像～</p> <p>妊娠過程や胎児の成長過程、超音波検査の意義、検査の際に注意すべきポイント、超音波画像でわかる病態について、臍帯ヘルニア、胎児水腫、合指症、脈絡膜嚢胞、側脳室拡張、大槽拡張、口唇口蓋裂など実際の画像と合わせて説明していただいた。胎児形態異常・奇形は必ずしも染色体異常が原因ではないこと、超音波検査では常染色体異常(トリソミー)の確認ができるということだった。超音波検査は子宮内で何が起きているかを知るため、また初期に異常を発見し母親に情報提供をすることで、多くの選択肢を与えることができる重要な検査であるということを説明していただいた。</p> <p>2. 羊水培養を用いたマイクロアレイ 染色体検査と遺伝カウンセリング</p> <p>出生前検査である母体血胎児染色体検査(NIPT)、羊水検査、絨毛検査について検査の意義や方法を、染色体異常(倍数体、異数体、構造異常)と染色体異常症(流産やエマヌエル症候群など)について、説明していただいた。</p> <p>また、生殖に関係する遺伝カウンセリングのタイミング、検査に関する遺伝カウンセリング、マイクロアレイ染色体検査について説明していただき、実際に遺伝カウンセリングを実施した2例について発表していただいた。先天異常は約5%の頻度で見られる。妊娠中の遺伝学的検査は時間がなく、検査を受ける前に家族でよく考えることが大切とのことだった。</p>			
参加者	総数：34名(会員34名、非会員 名、賛助会員 名、学生 名、その他 名)			
共催、後援など	なし			