

がん特異的な遺伝子発現パターン検出キット



重要な基本的注意

- 本品は類縁疾患でも陽性の結果となる場合があることから、本品の結果のみで膵癌の診断はできないことに留意すること。
- 早期膵癌の場合には、本品による検出ができない可能性があることに留意すること。

全般的な注意

- 本品は、体外診断用医薬品であり、それ以外の目的には使用しないでください。
- 本品は、CA19-9の結果と組み合わせて判定する体外診断用医薬品であり、単独では使用できないことに留意してください。
- 判定結果に基づく診断は、本キットの結果、及び他の関連する検査結果、臨床症状とあわせて、担当医師が総合的に判断してください。
- 添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って、使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、結果の信頼性を保証しかねます。
- 使用前に添付文書をよく読み、本品の各構成試薬及びその使用方法を理解してください。また、使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。

操作上の注意(抜粋)

- 妨害物質・妨害薬剤**
免疫抑制剤、副腎皮質ホルモン剤、抗悪性腫瘍剤を服用、または投与されている場合、正しい検査結果が得られないことがあります。
- 採血方法**
パクスジーン®RNA採血管(日本ベクトン・ディッキンソン株式会社)の取扱説明書に従ってください。
- RNA抽出**
操作方法はPAXgene®Blood RNA Kit(株式会社キアゲン)の取扱説明書に従ってください。

使用目的

全血から抽出したmRNA量に基づく膵癌の遺伝子発現パターンの検出(膵癌の診断補助)

*詳細は添付文書等をご参照ください。添付文書の改訂に十分ご留意ください。

販売名	パンレグザ
承認番号	30400EZ00046000
クラス分類	クラスIII
保険償還上の取扱い	保険未収載

2022年6月作成(第1版)

別途必要な機器・器具・試薬

- 採血管
パクスジーン®RNA採血管(日本ベクトン・ディッキンソン株式会社 医療機器製造販売承認番号:218AFBZX00014000)
- RNA抽出キット
PAXgene®Blood RNA Kit(株式会社キアゲン)
- リアルタイムPCR装置
ロータージーン Q MDx 5plex HRM(株式会社キアゲン 医療機器製造販売届出番号:13B2X10223000004)
- 遠心分離器
- ボルテックスミキサー
- サーマルサイクラー、ヒートブロックなどの温度調整装置
- 反応用チューブ(滅菌済み)
- PCR用チューブ(滅菌済み)
- 試薬の混合及び反応液調製に用いるマイクロピペット、ピペットチップ(疎水性フィルター付き)

形状・構造等(キットの構成)

- | | |
|--------------------------|------------|
| 1. DNase | 20 µL×1本 |
| 2. Distilled Water | 40 µL×1本 |
| 3. RT Buffer | 40 µL×1本 |
| 4. Marker RNA | 10 µL×1本 |
| 5. Reverse Transcriptase | 20 µL×1本 |
| 6. Positive Control | 10 µL×1本 |
| 7. 2×PCR Mix | 488 µL×10本 |
| 8. プライマー57種 | |

包装単位

10テスト用

貯蔵方法

-20℃以下で保管

有効期間

製造日から12カ月

体外診断用医薬品

承認番号: 30400EZ00046000

2022年6月30日
製造販売承認取得
保険未収載

日本発。膵がん検査に新たな一手！。

がん特異的な遺伝子発現パターン検出キット

パンレグザ®

発売
準備中

KUBIX

KAIGEN

【製造販売元】 **KUBIX** 株式会社キュービクス
石川県白山市熱野町18番地1
TEL:076-201-8821 FAX:076-272-2488

【発 売 元】 **KAIGEN** カイゲンファーマ株式会社
大阪府大阪市中央区道修町二丁目5番14号
https://kaigen-pharma.co.jp
【文献請求先】 お客様相談室 TEL:06-6202-8975

2023年5月作成 PAN-C02-02

日本初承認

膵癌の診断補助を目的に「がん特異的な遺伝子発現パターン検出キット」として日本で初めて承認されました(承認番号:30400EZX00046000)。

がん特異的な遺伝子発現パターンを検出

膵癌のステージにかかわらず、良好な感度・特異度*1*2が得られました。従来の腫瘍マーカーとは異なる測定原理を用い*2、膵癌に特異的な遺伝子の発現パターンを検出します。

臨床的意義

逆転写反応およびPCRによって合成された二本鎖DNAに結合する蛍光物質の蛍光強度を測定するリアルタイムPCR法を用い、全血より抽出したmRNA量に基づく膵癌の遺伝子発現パターンを検出するキットです。CA19-9測定値と組み合わせて判定することで膵癌の診断補助を目的として用います。

臨床性能試験成績

▶ 感度・特異度およびステージ別の感度*1

パンレグザとCA19-9の併用における膵癌(全ステージ)に対する感度および特異度は、それぞれ85.2%、86.7%でした。

● 感度・特異度

	感度	特異度
パンレグザ+CA19-9併用	85.2% (46/54)	86.7% (130/150)

※CA19-9値不明患者1例を除く

● ステージ別の感度

	ステージ I・II	ステージ III・IV
パンレグザ+CA19-9併用	78.6% (11/14)	87.2% (34/39)

※臨床病期不明患者1例を除く

< 試験概要 >

試験期間:2016.6.23-2017.6.30

試験デザイン:非盲検試験

試験方法:膵癌、慢性膵炎、膵管内乳頭粘液性腫瘍とそれぞれ確定診断された患者および健常者(非癌症例)から血液を採取し、mRNA、CA19-9、CEAの各検査を実施した。

対象:膵癌患者54例、慢性膵炎患者22例、膵管内乳頭粘液性腫瘍患者25例、健常者104例

主要評価項目:mRNA検査における感度、特異度

▶ 新しい検査原理*2

臨床性能試験の結果から、パンレグザは腫瘍マーカーとは独立した膵癌バイオマーカーであることが右記表の通り示されました。

腫瘍マーカーとの相関係数	
CEA	0.072 (p=0.308,t検定)
CA19-9	0.14 (p=0.048,t検定)

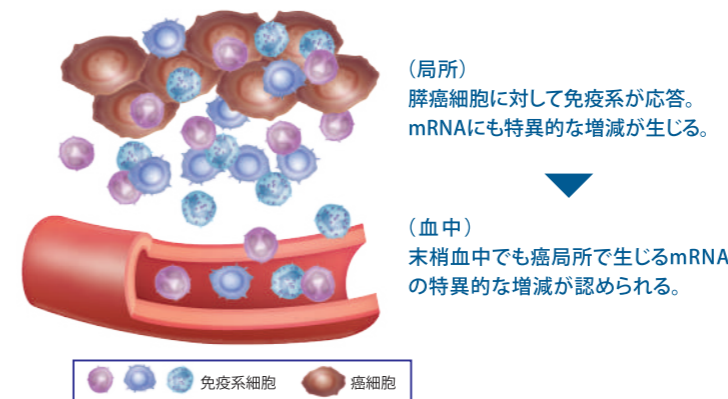
(対象:膵癌患者53例、慢性膵炎患者22例、膵管内乳頭粘液性腫瘍患者23例、健常者102例)

検査原理

膵癌患者、非膵癌患者では末梢血液由来のmRNA発現プロファイルが異なることが報告されています*3。パンレグザは末梢血中のmRNA量の変化を捉え、膵癌に特異的な遺伝子発現パターンを検出するキットです。

● mRNA検査

免疫系の癌監視機構を利用
(癌に対する免疫系の変化を測定)



● CEA、CA19-9

従来型血液腫瘍マーカー
(癌細胞由来の抗原を測定)



(イメージ図)

測定の流れ

1 採血

パクスジーン®RNA採血管*1に採血します。

※1日本ベクトン・ディッキンソン(株)製(医療機器製造販売承認番号:218AFBZX00014000)



2 RNAの抽出

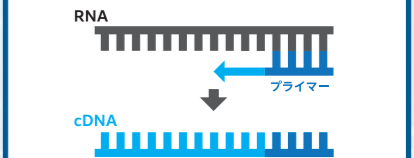
PAXgene® Blood RNA Kit*2でRNAを抽出します。

※2(株)キアゲン製



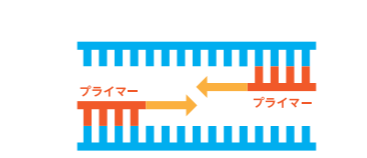
3 逆転写反応

抽出したRNAに対して、ランダムヘキサマープライマーとオリゴdTプライマーが結合後、逆転写酵素でcDNA(相補的DNA)が合成されます。



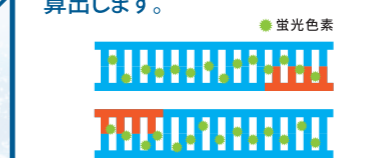
4 リアルタイムPCR

cDNAに対し、膵癌に特異的な遺伝子のプライマーセットで熱変性・アニーリング・伸長反応を繰り返します。



5 蛍光強度のモニタリングとCt(Cycle threshold)値の算出

二本鎖cDNAに取り込まれた蛍光色素の蛍光強度が一定以上になるサイクル数から各配列のCt値を算出します。



パンレグザと
CA19-9の測定値から
算出して判定

*1 (株)キュービクス社内資料(承認時評価資料)

*2 Sakai, Y. et al. Development of novel diagnostic system for pancreatic cancer, including early stages, measuring mRNA of whole blood cells: Cancer Science 2019; 110(4): 1364-1388.

*3 Honda, M. et al. Differential gene expression profiling in blood from patients with digestive system cancers: Biochem Biophys Res Commun 2010; 400(1): 7-15.