

# 平成 27 年度病院医学教育研究助成成果報告書

報告年月日：平成 28 年 3 月 22 日

研究・研修課題名	先進医療を視野に入れたFLT3遺伝子変異検査の検査室への導入
研究・研修組織名（所属）	検査部
研究・研修責任者名（所属）	松田親史（検査部）
共同研究・研修者名（所属）	長井 篤、三島清司、佐藤恵美（検査部） 竹谷 健、永瀬真弓、内藤真祐美（輸血部） 鈴宮淳司、鈴木律朗、三宅隆明（腫瘍・血液内科）

## 目的及び方法、成果の内容

### ①目 的

FLT3 遺伝子変異は、急性骨髄性白血病（AML）の約 1/3 の症例および骨髄異形性症候群（MDS）の約 3% の症例に認められ、この変異を有する症例は治療抵抗性で予後不良であるため、骨髄移植や FLT3 を特異的に阻害する分子標的薬の治療が必要である。しかし、国内では一部の臨床研究に参加した場合にのみ検査が可能な状況であり、臨床研究に参加することが困難な高齢者などは検査を行うことで出来ないため、医療の均てん化の面でこの検査の早急な整備が必要である。また、島根県は高齢者の造血器腫瘍が多く、特に AML および MDS などの患者が増えているため、この遺伝子変異を検査することは島根県の高齢者医療の向上に貢献できる。したがって、先進医療による検査実施を目標として、本検査を確立することが目的である。

### ②方 法

AML および MDS の患者さんの骨髄および末梢血から RNA を抽出して、cDNA に逆転写し、PCR 法で FLT3 遺伝子変異を検出する。この検査は、2007 年から当院輸血部で臨床研究として行っており、検査方法は確立している。また、100 例以上の形態の解析を行った実績がある。したがって、検査部において同様の方法で本遺伝子解析を行うとともに、先進医療として申請できるよう標準作業手順書を作成し、先進医療への申請を行う。

### ③成 果

2007 年から当院輸血部で臨床研究とし確立している系を用いて検査部での実施を試みた。

FLT3-ITD

Sprimer TGTCGAGCAGTACTCTAAACA

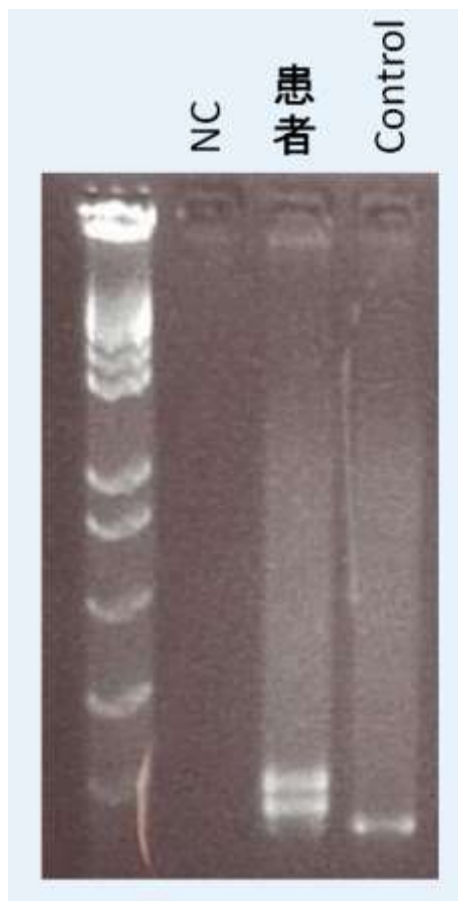
ASprimer ATCCTAGTAACCTTCCCAAACCTC

95°C	9:00	
95°C	1:00	}
59°C	1:00	
72°C	1:00	
72°C	7:00	
FLT3-ITK		

SprimerCCGCCAGGAACGTGCTTG  
ASprimerGTAGAAGTTAGCATCAACCGG

95°C	9:00	
95°C	0:30	}
55°C	0:30	
72°C	1:00	
72°C	7:00	
4°C		

機器が若干異なり若干の修正を試みながら検討を行った。  
その結果下に示すように結果が得られるようになった。



さらに 20 件の検体と相関を取ったが一致率は 100%となりこの条件で検査可能であることを確認した。

#### まとめ

遺伝子検査技術の進歩は、遺伝子疾患、感染症、悪性腫瘍など疾病診断に必要な病因遺伝子を検出することを可能にした。これらに加え近年、使用薬剤の効果予測、副作用予測、治療予測、治療のモニタリング、さらには生活習慣病の疾患罹患性など個体差に影響する遺伝子要因が解明され、個々に応じた医療（テーラーメイド医療）へと応用されるようになってきた。このような背景から、検査診断分野における遺伝子検査の重要性および必要性は益々大きくなっており、高度先進医療機関である大学病院には不可欠な検査である。そのため、検査部では各診療科の要望に応えるべく、病院再開発

に伴い、遺伝子検査室を開設した。その役目として臨床側のニーズに応え患者さんの為に正確でかつ精度の高い遺伝子検査を行い早期診断、早期診療に役立てることを目的として、本項目について遺伝子検査の標準作業手順書（Standard Operating Procedure, SOP）を作成し、検査部内での手技統一を行うことにより遺伝子検査に携わるスタッフが出来るように体制を整えた。

先進医療への展開は出来なかったが、技術知識について検査部遺伝子検査室の質の向上が行えたと考える。

本検査の確立により、島根県だけでなく山陰の高齢者医療の向上に寄与できると考える。

今後はさらに臨床のニーズに応えられるように、さらなる、技術の向上、精度向上、知識向上を3本柱に先進医療を含め、医療の質の向上、病院収益増加に寄与できるよう業務していきたいと考える。