



細胞療法を通じてより幸せで健康的な生活を共に実現する
To bring happier & Healthier lives through cell Therapy Together

DNA CT

Cancer Tracking Test Using ctDNA

がんモニタリング検査

●検査案内

採血量 全血 10mL
指定容器 : Streck 社製採血管 Cell-Free DNA BCT CE
保存方法 18 ~ 25°C
所要日数 14 営業日
検査方法 次世代シーケンス (NGS) 法
必要書類 検査依頼書、同意書など

●検査プロセス

検査依頼→検体分析 (NGS 法) →データ分析 (Bioformatic Analysis) →結果報告

●販売会社および衛生検査所

株式会社 GC Lymphotec (血清分離ラボ)
住所 : 東京都江東区冬木 18-4
電話 : 03-3630-2530 FAX : 03-3630-2531

●委託先検査機関

GC Genome
本社 : 大韓民国 京畿道龍仁市器興区泥峴路 30 番地 107
電話 : +82 31-280-9918 FAX : +82 31-260-9087



DNA CT 患者向け
総合パンフレット

目次

1. がんの治療について	2
2. 再発・転移について	3
3. 再発を抑える身体の仕組み	5
4. 再発とモニタリングについて	9
5. がん細胞の死がもたらす情報	11
6. 「DNA CT(Cancer Tracking)」 検査について	15

1

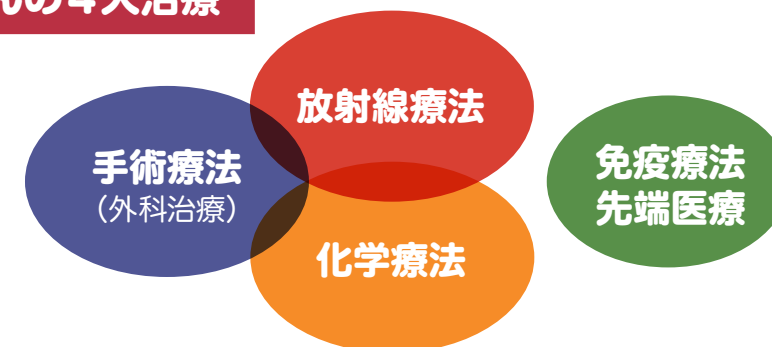
がんの治療について

がんの種類やステージによってどのような治療方法を、どのように組み合わせて実施するかが選択されます。

最初に代表的ながんの治療方法をご紹介します。

- 手術**：がんを物理的に切除する方法です。早期のがんでは、手術だけで治癒できる可能性が高いです。
- 化学療法**：細胞毒性抗がん剤を用いて、がん細胞を殺したり、増殖を抑制したりする方法です。
- 放射線療法**：高エネルギーの放射線を照射し、がん細胞のDNAを損傷し死滅させる方法です。
- 免疫療法**：体の免疫力を高め、がん細胞を攻撃させる方法です。
- 分子標的療法**：がん細胞の特定の分子を標的とする薬剤を用いる治療法です。
- 内分泌療法（ホルモン療法）**：ホルモンの分泌や働きを妨げる薬を用いて、ホルモンを利用して増殖するがんを攻撃する治療法です。

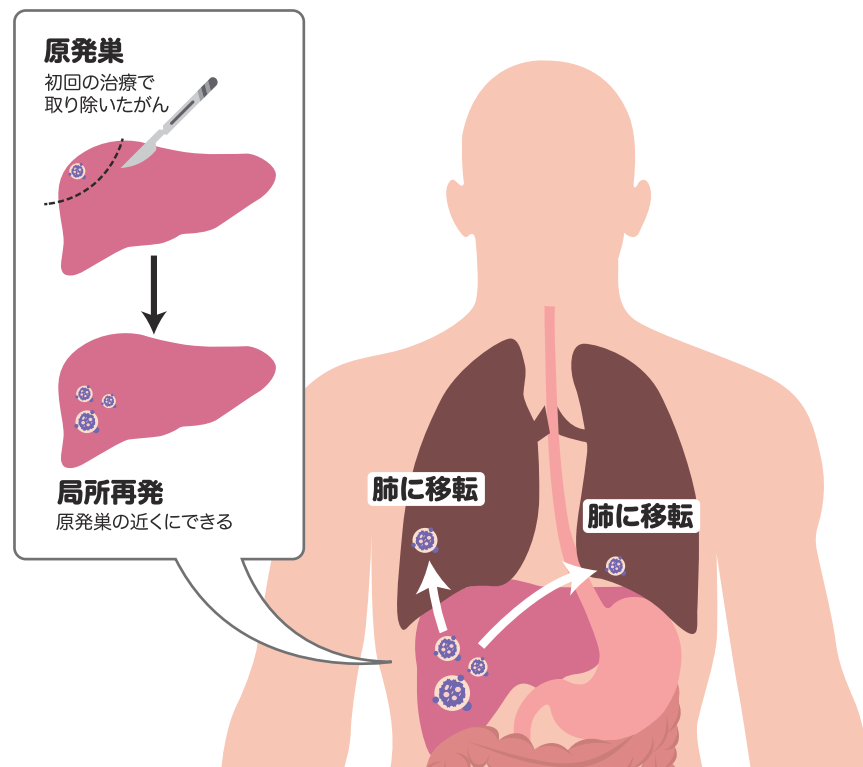
がんの4大治療



再発・転移について

「再発」とは、治療がうまくいったように見えても、手術で取りきれずに残った目に見えない小さながんが残っていて再び現れたり、薬物療法（抗がん剤治療）や放射線治療でいったん縮小したがんが再び大きくなったり、別の場所に同じがんが出現することをいいます。治療した場所の近くで再発を指摘されるだけでなく、別の場所で「転移」としてがんが見つかることも含めて再発といいます。

再発・転移の例



初回の治療でがんが完全に除去されていれば、再発することはありません。しかしながらがんが発見されたときすでに目に見えない転移（微小転移）があるといわれています。目に見える転移が起きていることもあります。そのため初回の治療では、目に見えているがん細胞を攻撃すると同時に、再発や転移を防ぐ目的で抗がん剤が使われることが多くあります。再発というのは、決してまれなことではないのです。

再発率はがん種ごと、ステージごとに異なります。ただし、ステージが進行している場合はどのがん種も再発の可能性が高くなります。

5年以内の再発率

	I期	II期	III期
大腸がん ¹	5.7%	15.0%	31.8%
非小細胞肺癌 ²	29.1%	37.6%	46.9%
すい臓がん ³	78.7%		
肝臓がん ⁴	79%		
卵巣がん ⁵	70%		

1 大腸癌研究会、大腸がん治療ガイドライン医師用 2019年版

2 Matthew D Taylor, Taylor MD, et al. Tumor recurrence after complete resection for non-small cell lung cancer. Ann Thorac Surg. 2012, 93, 1813-20.

馬場 憲一郎ほか. 肺癌切除後再発例の検討. 日臨外医学会誌. 1992, 53, 1779-1785.

3 V.P. Groot, et al. Ann Surg. 2019, 269 (6), 1154-1162.

4 Imamura H, Matsuyama Y, Tanaka E, Ohkubo T, Hasegawa K, Miyagawa S, et al. Risk factors contributing to early and late phase intrahepatic recurrence of hepatocellular carcinoma after hepatectomy. J Hepatol. 2003;38:200-207.

5 Heintz AP, Odicino F, Maisonneuve P, Quinn MA, Benedet JL, Creasman WT, et al. Carcinoma of the ovary. FIGO 26th Annual Report on the Results of Treatment in Gynecological Cancer. Int J Gynaecol Obstet 2006; 95 (Suppl 1): S161-192

3

再発を抑える身体の仕組み

がんの再発、転移の防止で一番大きな役割を担っているのは免疫システムです。健常人の免疫システムと同じく、がん患者の免疫システムもがんの治療後、がんの再発や転移を防ぐため、残っているがん細胞を攻撃します。

ア がん細胞の生存戦略

がん細胞は、免疫システムからの攻撃を避けるために、さまざまな巧妙な方法を用います。主なメカニズムを説明します。

1. 免疫のブレーキ機能を利用する

私たちの体には、免疫反応が過剰にならないように調整する「免疫チェックポイント」という仕組みがあります。がん細胞は、この仕組みを悪用し、免疫細胞に「攻撃をやめて」という信号を送り、免疫の働きを抑制します。

この仕組みを止めるため、免疫チェックポイント阻害剤という治療薬が開発され使われています。

2. 免疫の働きを弱める物質を出す

がん細胞は、免疫の働きを弱める物質（免疫抑制物質）を自ら放出したり、他の細胞に放出させたりします。これにより、免疫細胞の攻撃力を低下させ、自分自身を守ります。

3. 免疫細胞の攻撃のもとになる、がん細胞の目印を隠す

免疫細胞は、特定の目印（抗原）を使ってがん細胞を認識します。

がん細胞はこの目印を減らしたり、隠すことで、免疫細胞から見つかりにくくします。具体的には、T細胞が異常な細胞を認識する際に重要な「主要組織適合複合体（MHC）」と呼ばれる分子があります。がん細胞は免疫の攻撃を逃れるために、MHCの働きを低下させることがあります。その結果、T細胞はがん細胞を異常な細胞として認識できず、攻撃が不十分になることがあります。

イ 免疫システム

免疫システムはがん細胞を認識し、攻撃・排除し続けています。免疫システムには様々な種類がありますが、特にがんの有効な細胞が存在します。

1. T細胞

Tリンパ球とも言います。血液1マイクロリットルあたり1,000～4,000個程度で、リンパ球のうち約70～80%を占めています。

樹状細胞などからがん細胞の抗原を提示されると活性化し、がん細胞を攻撃します。また他の免疫細胞も活性化し連携を取ります。

最も数が多い免疫細胞ですが、抗原が提示されていないとがん細胞を攻撃できなかったり、がん細胞がMHC発現量を下げると、がん細胞を認識できなくなります。

2.NK 細胞

ナチュラルキラー（Natural Killer）細胞を略してNK細胞といいます。

リンパ球の1種で、血液1マイクロリットルあたり100～500個程度で、リンパ球の約10～15%を占めます。

生まれつき備わっている免疫機能で、抗原を認識しなくてもがん細胞を攻撃できます。また、MHC発現量を下げてもNK細胞はMHCが少ない細胞を攻撃できるため、がん細胞の増殖を抑制する役割を担っています。

3.CIK 細胞

サイトカイン誘導キラー（Cytokine-induced killer）細胞の略です。

T細胞の一種で、数が非常に少なく、通常の血液検査では検出が難しい細胞です。CIK細胞は、抗原を認識してがん細胞を攻撃するとともに、MHC発現を介さずに、がん細胞を攻撃できるとても有効な免疫細胞です。

4 再発とモニタリングについて

当該治療でがん細胞がほぼ完全に死滅したかどうかを調べることで、がんの再発、生命予後が変わってくるのが、さまざまな種類のがんで報告されています。

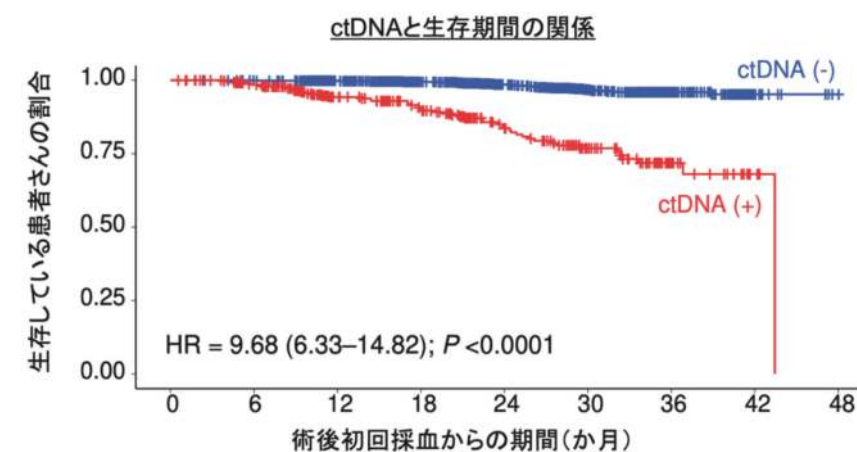
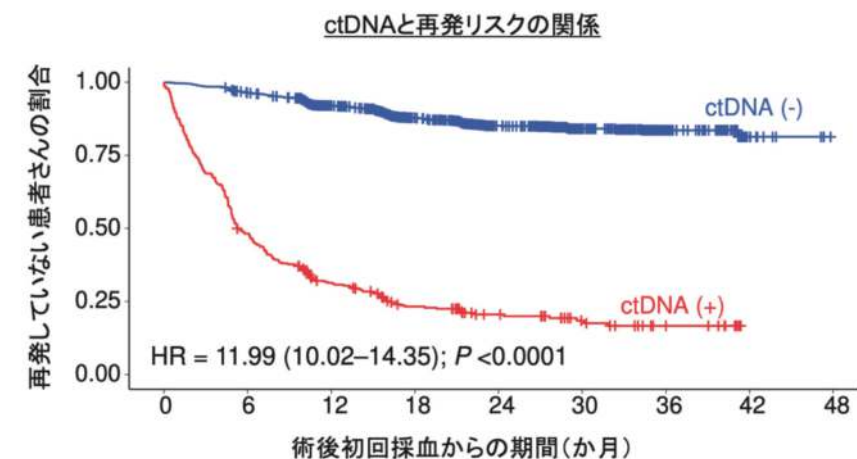
がん細胞が死滅したかどうかは、がん細胞由来 DNA「循環腫瘍 DNA (ctDNA)」の検査が重要な役割を果たします。ctDNA とは、がん細胞が死んだときに血液中に放出される DNA の断片のことです。

実際に日本で手術を受けた 2240 名の大腸がんの患者さんに対して、ctDNA を測定した結果、再発のリスクが予測できたことが報告されました。

血液中の ctDNA (-) 群 (ctDNA が検出できない) と、ctDNA (+) 群 (ctDNA が検出できた) では、再発していない患者さんの割合、生存している患者さんの割合が大きく異なりました。(グラフ参照)

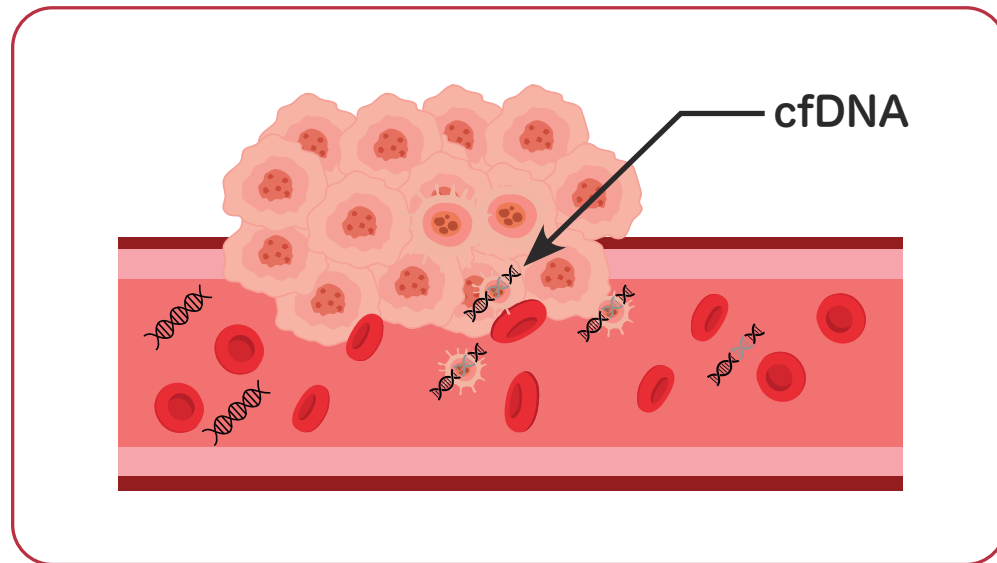
血液中の ctDNA をモニタリングすることにより、当該治療で目に見えないがんが残っているかがわかります。目に見えないがんが ctDNA で検出されれば、早めに次の治療手段を検討することが可能になります。

また当該治療後に ctDNA が検出されない場合でも、継続的に ctDNA をモニタリングしたところ、再発が画像検査よりも早期にわかったという報告もあります。この場合も、早期に次の治療手段を検討することが可能になります。



ctDNA-based molecular residual disease and survival in resectable colorectal cancer, Nature Medicine, Published: 16 September 2024

私たちの体は、日々新しい細胞が生まれ、古い細胞が役目を終えて死んでいくサイクルを繰り返しています。細胞が死ぬと、その中に含まれていた DNA（遺伝子情報）が細かく分解され、一部が血液中に放出されます。このようにして血液中に存在する DNA 断片を「セルフリー DNA（cell-free DNA：cfDNA、細胞遊離 DNA）」と呼びます。



健康な人の血液中にも cfDNA は微量に存在しますが、がん患者さんの場合、がん細胞が死ぬことで特有の DNA 断片が血液中に増加します。これを「循環腫瘍 DNA（ctDNA）」と呼びます。ctDNA は、がん細胞に特有の遺伝子変異などの特徴を持っています。血液検査で ctDNA を検出することで、がん

の診断や治療効果のモニタリング、再発の早期発見などに役立てることが期待されています。

ア がん細胞と正常細胞の違い

正常細胞の DNA と異なるがん細胞 DNA の特徴は大きく 4 つです。

1. DNA の変異パターン

がんの種類により特定の変異パターンがあります。これによってがん細胞の存在やがんの種類が推測できます。

2. cfDNA の長さ

がん細胞から放出された cfDNA（循環腫瘍 DNA；ctDNA）は、正常な細胞由来の DNA と異なり短い傾向があります。具体的には、がん細胞の DNA はがん細胞内での折り畳まれ方が乱雑であるため、分解されると不規則な長さの断片が生じやすくなります。

3. cfDNA 断片の両末端

正常細胞が死ぬと DNA は一定の規則にしたがって分解されます。

その結果 cfDNA の末端には規則的なパターンが現れます。一方、がん細胞の cfDNA の両末端は、正常細胞とは異なる特徴的なパターンが現れます。

4.DNAのコピー数

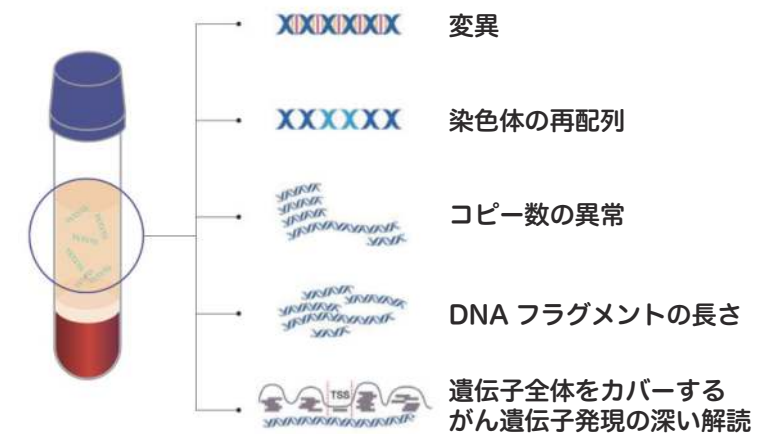
DNAのコピー数は、染色体上の特定の遺伝子やDNA領域が何コピー存在するかを指します。通常、各遺伝子は2コピー（父親と母親から1コピーずつ）存在しますが、遺伝子の一部が欠失（1コピー以下）や重複（3コピー以上）することがあります。このような変化を「コピー数変異（Copy Number Variation: CNV）」と呼びます。

正常な細胞は、体が必要とするタイミングで適切に分裂し、DNAを正確に複製します。細胞分裂の際に、DNAのコピーにミスが生じることもありますが、体にはそのミスを修正する仕組みが備わっており、多くの場合、問題なく修復されます。

がん細胞は、正常な細胞とは異なり、制御が効かなくなっています。そのため、体が必要としていないのに勝手に分裂を続け、そのミスが修正されないまま蓄積されます。結果として、がん細胞はさらに異常な性質を持つようになり、増殖が加速します。

がんの種類によって特定のコピー数の変化（例；HER2, EGFR, KRAS など）が起こり、診断や治療方針の決定に重要な情報となります。

がん細胞DNAにおける特徴的な変化



ア 「なにを」はかる検査ですか？

「DNA CT」検査は、血液中に出ている細胞の遊離 DNA (cell free DNA: cfDNA) をはかります。血中の cfDNA 断片を集めて分析することで、血中の cfDNA 濃度やゲノムの不安定性などがわかります。その中でがん細胞由来 DNA 「循環腫瘍 DNA (ctDNA)」を詳しく検査しています。

イ 「どうやって」はかる検査ですか？

検査過程はとても複雑ですが、大きく分けると 4 段階があります。

1. 被検者の血液サンプルから、血中に流れていたがん細胞由来 cfDNA だけを抜きだします。
2. 被験者の血液サンプルにある DNA 断片を NGS で解析します。NGS とは次世代シーケンシング (Next Generation Sequencing) の略で、数百万から数十億もの塩基配列を同時に解析できる最新技術です。
3. 解読した DNA データの分析作業を行います。「低密度全ゲノムシーケンシング (Low Coverage Whole Genome Sequencing)」という技術で、がん細胞の様々な特徴をより高精度で発見し、がんを分析することができます。

4. 最後に、今までの過程で得られたデータを人工知能 (AI) を用いて、がん細胞の DNA が持つ特有のパターンと対照し、被験者にがんが存在するのかを分析します。

ウ 「なにが」分かる検査ですか？

血中の cfDNA をはかり、がん細胞の存在と大まかな量を推測できます。

画像検査では判別できないような小さいがん細胞、目に見えないがん細胞であっても、血液中に流れ出ている微量の cfDNA があります。本検査では cfDNA の数や、がん細胞の特徴と一致するパターンをはかり、がん細胞の量を推測することができます。

がんの治療と「DNA CT」でのモニタリングを並行することで、治療効果が期待通りに出ているか、予想しなかった転移などが起こっているかなどを把握することができます。

この結果をもとに、次の治療手段の選択に役立てることができます。

エ どんな人が受ける検査ですか？

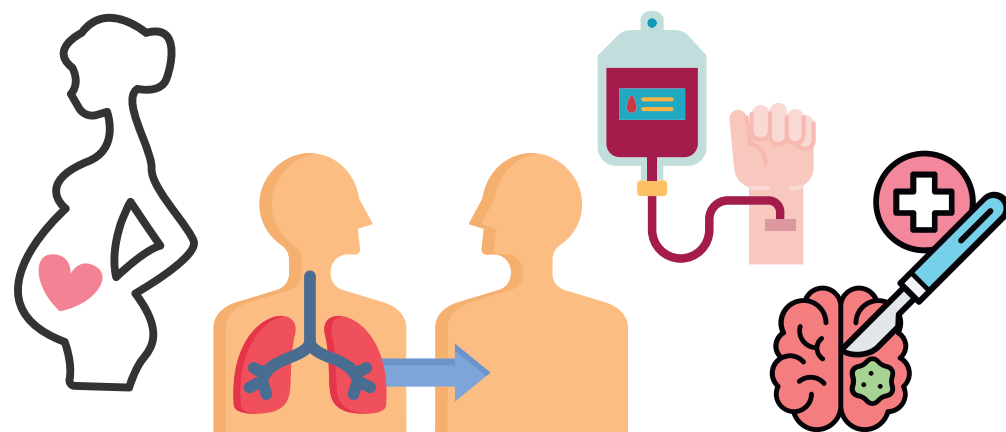
手術や化学療法などのがんの治療後、がんの状態の確認、再発や転移の防止のためのモニタリングを希望されるがん患者様向けの検査です。

モニタリング検査につき、一定期間を設けて継続的に経過を観察することをお勧めしています。

オ 誰でも検査できるんですか？

検査方法の特性上、細胞断片の DNA パターンが検出できない場合、検査の正確度が低下します。以下の方は担当医にご相談のうえ、検査を受けるか検討してください。

- ①妊娠中の方
- ②臓器移植されている方
- ③3か月以内に輸血されている方
- ④手術やがんの治療後4週間以内の方



カ ほかの検査も受けたのですが、この検査を受けられますか？

「DNA CT」検査は、血液中に出血している細胞の遊離 DNA (cell free DNA: cfDNA) を測っています。すでに受けた検査が cfDNA 測定であれば、一定の時間が経過した後の検査が望ましいです。他の画像検査等であれば、目に見えないがん細胞が検出できる可能性もあります。検査方法も採血一回のみとなっており、時間や下準備なども少ないため、ほかの検査を受ける予定または受けた場合でも担当医にご相談のうえ、受診を検討してください。

キ 検査で「検出」と出たら、どうしたら良いですか？

検査を受けた時点で、がん由来の「循環腫瘍 DNA (ctDNA)」が存在することが確認できています。しかしながら、あなたの身体の免疫機能などの状況によって、存在していた「循環腫瘍 DNA (ctDNA)」は消えている可能性もあり、増えている可能性もあります。定期的にモニタリングすることが望ましいです。あなたの今までのがんの状態と治療についてよく知っている担当医にご相談ください。