

CORNING

# Solutions Applied

A SERIES OF CUSTOMER CASE STUDIES

---



## コーニングとExact Sciences社が提携し、 非侵襲性大腸癌スクリーニング検査を推進

カスタムのCorning 100 mLピペットにより、Exact Sciences社はCologuard® の大量供給が可能となり、大腸癌スクリーニング検査が前進

ウィスコンシン州マディソンのExact Sciences社は、大腸癌の根絶を使命としています。難題ではありますが、決して不可能なことではありません。2014年8月にExact Sciences社は、大腸検査前処置や食事制限を必要としない便中DNAによる非侵襲性大腸癌スクリーニング検査「Cologuard」で、その種の検査として初めてFDAの承認を取得しました。FDAの承認は、1万人の患者を対象とした大規模な臨床試験によるもので、その中

でCologuardは早期癌92%と、高リスク前癌（癌に進行する可能性が最も高い）69%を検出しました<sup>1</sup>。

### スクリーニング検査を受ける人の増加への期待

大腸癌を早期段階に検出できるスクリーニング検査は極めて重要です。ほとんどの人は、早期発見すれば命が助かると理解していますが、それが重要であるとわかっていながら多くの人は大腸内視鏡スクリーニング検査を受けることを躊躇しています。このような検査に対する抵抗感をなくすにはどうすればよいのでしょうか？

「Cologuardは検査用サンプルの提出が簡単のため、予防できる可能性が高いこの病気の有無を調べる人が劇的に増えることが期待されます。」

EXACT SCIENCES社  
マーケティング  
コミュニケーション担当  
シニアマネジャー  
CARA TUCKER

簡単です。スクリーニング検査を手軽なものにすればよいのです。そして、このことが患者が自宅で1人で使用できるCologuard®の大きな利点の一つであると、Exact Sciences社のマーケティングコミュニケーション担当シニアマネジャーのCara Tucker氏は述べています。

「Cologuardは検査用サンプルの提出が簡単のため、予防できる可能性が高いこの病気の有無を調べる人が劇的に増えることが期待されます。」と付け加えます。「実際、平均的なリスクのある患者さんにとって完璧な検査です。こうした患者さんは検査を受けようとしませんので。そして、スクリーニング検査ガイドラインに従わない人の割合がかなり高いことを考えると、それこそが意義深いことです。」

### コーニング ライフサイエンスの協力

Exact Sciences社にとって、この検査法を臨床試験から国内外の医師の診療へと移行させるには高いハードルがありました。そこにコーニング ライフサイエンスが登場したわけです。Exact Sciences社の研究開発チームと密に連携しながら、コーニングは採取したサンプルの処理におけるCologuardの商品化を遅らせたかもしれない厄介な問題を解決することができました。

### ふぞろいなサンプル

パートナーシップの話は2013年に始まりました。それは、臨床試験がまさに終わりにかけていた、そしてJustin Krause氏がExact Sciences社に入社した頃でした。同氏は、臨床検査業務の非技術系マネジャーとしての仕事の初日、便サンプルを検査のために調製している検査室に入室したときのことを思い出し、「解決しなければならない大きな問題が



検査技師は、Corning® 遠沈管を用いて患者のサンプルを処理します

あることにすぐに気づきました。」と述べています。

彼の説明では、臨床検査の参加者は自宅で便サンプルを採取し、次に分析のためにキットをExact Sciences社の検査室に郵送する必要がありました。検査室では、サンプルは均一な濃度にするためにまずホモジナイズされます。しかし、たった3種類の状態になる血液サンプルと異なり、便サンプルは「極めて薄いものから、非常に濃いものまで、実にふぞろいです。」とJustin Krause氏は述べています。「私たちは、標準的なピペットを用いて検査用サンプルを移そうとしましたが、すべての検体に対応できるほどピペットの口は十分広くはありませんでした。」

## Cologuardは、便サンプルに含まれる癌および前癌に関連した細胞中DNAを検出

毎日、数百万もの正常な細胞が腸壁からはがれ落ち、便とともに放出されます。これらの細胞は変性してDNAを放出します。すべての大腸癌はポリープとして始まり、そうしたポリープも発達するにつれて細胞を便とともに放出します。これらの細胞の一部は変性したDNAを含んでおり、これは前癌性腺腫や癌に見られる後天性の突然変異の指標になります。

Cologuardキットを用いて、患者は自宅で便サンプルを採取し、これをキットと一緒に提供される住所が記載された料金支払い済みのラベルを貼付して、Exact Sciences社の検査室に郵送します。精密な一連の検査手順によりサンプルを処理して特定の標的DNAを単離します。次に、標的DNAを増幅し、結腸および直腸の癌性および前癌性病態に関連した分子変異の有無を分析します。

Cologuardは、大腸腫瘍に関連したDNAマーカーの定性的検出と、ヒトの便中ヘモグロビン有無の検出を目的としています。結果が陽性であると、大腸癌または進行性腺腫の可能性があるため、続いて大腸内視鏡検査による診断が必要になります。Cologuardは、通常平均的な大腸癌リスクのある50歳以上の男女のスクリーニングを適応としています。Cologuardは、高リスク患者に対する大腸内視鏡検査による診断やサーベイランスとしての大腸内視鏡検査を代替するものではありません。Cologuardの使用には処方箋が必要です。

Cologuardの有効性および安全性の詳細については、[www.cologuardtest.com](http://www.cologuardtest.com)をご覧ください。

## つめ切りによる対処法は理想とかけ離れたもの

Exact Sciences社の研究者たちは、滅菌済みの犬用つめ切りでピペットの先端を切って広くするという一時的な解決策を思いつきました。しかし、それではピペットが吸引力を失ってしまうことが多々ありました。サンプルの抽出に複数回のピペッティングが必要なことが多く、限られたサンプル量しか吸えないことも少なくありませんでした。

「ラボ環境で、犬用つめ切りを使用して標準のピペットを改良することは、理想から程遠いものでした。非常に時間がかかるし、いつもきれいなつめ切りを手に入れられるとは限りませんでした。無駄も多く、余計なコストがかかり、私たちに安全性とコンタミネーションの問題を考えさせました。」とJustin Krause氏は説明し、さらに続けました。「このプロセスは、臨床試験の段階では量と時間が大きな問題になることはないため、サンプルの検査には十分でした。しかし、つめ切りによる対処法は、大規模な商品化には実用的でも持続可能でもなく、またスケールアップにも不向きでした。」

### 既存のソリューションはない

Exact Sciences社の研究開発チームはいくつかの製造業者と連絡を取り、リキッドハンドリングの問題を解決するような既製のピペットがあるかどうかについて調査を依頼しました。理想的なピペットには、濃いサンプル用に十分に広い開口部が必要ですが、薄いサンプルを吸引するための十分な吸引力も必要です。便サンプルの濃さに対して役立つと思われるものを既製品の中から見つけることはできませんでした。

チームは、コーニング ライフサイエンスが顧客と提携してカスタム製品を提供することで、困難な課題を解決していると人づてに、聞きました。Justin Krause氏が強調しているように、「実現可能なソリューションを考え出すというコーニングの意欲と協力がなければ、私たちは今日の状況にはならなかったでしょう。」

### 狭すぎず、広すぎず — 「ちょうどいい」

「狭すぎず、広すぎず、ちょうどいい」ピペットを開発するには約6カ月かかり、そして何度もやり直す必要がありました。Justin Krause氏は思い起こします。「私たちは童話

『3びきのくま』の中のゴルディオロックスのように振るまいました。数量へのプレッシャーはなく、コーニングは何度も試行錯誤してくれました。」さらに続けます。「当時、私たちは、大きな夢を抱えた、マディソンにあるただの小さな研究室だったのです。私たちは知名度もあまりなく、まだFDAの承認を得ていませんでした。また、カスタムピペットはニッチな製品になるため、販売するメーカーにとって経済的に魅力のない製品になることもわかっていました。」

実際、Justin Krause氏は次のように述べています。「私たちが新たに発注する度に、コーニングは生産ラインを組みなおさなければなりません。このことが多くを語っています。彼らは顧客をサポートすることを非常に気にかけており、FDA承認が下りる前でもウイスコンシン州の小さな会社と喜んで戦いに臨んでくれました。」

### コーニングがExact Sciences社のハイスルーブットスクリーニング立ち上げの一助に

試作品が承認されると、コーニングは2014年秋にカスタム100 mLピペット4万本の最初のバッチを納入し、Exact Sciences社は高度に自動化された最先端の臨床検査室を設立して、サンプル処理プロセスを合理化し、そのハイスルーブット能力を向上させました。



小さな変化が大きな違いをもたらす：標準のCorning 100 mL ピペット（図左）と先端口径の広いカスタムのCorning 100 mL ピペット（図右）

「コーニングのおかげで、私たちは無駄のないクリーンなプロセスを使用して商品化およびスケールアップができました。」と、Krause氏は言います。

「コーニングは、Exact Sciences社の大腸癌を根絶するという使命に協力できたことを非常に光栄に思います。癌のスクリーニング検査に関しては、早期発見を進めることが最善です。それこそがCologuardのすべてです。」

コーニング ライフサイエンス  
リキッドハンドリング  
製品マネジャー

## Cologuard® の感度は、非侵襲性大腸癌のスクリーニング検査で臨床的に証明されています<sup>1</sup>

New England Journal of Medicine<sup>1</sup>に発表された臨床研究では、CologuardはステージⅠ～Ⅳの癌の検出感度が92%（FITは約74%）、早期段階の大腸癌（ステージⅠ～Ⅱ）の検出感度が94%でした<sup>1</sup>。

すべてのデータを見る場合は、[www.nejm.org](http://www.nejm.org)をご覧ください。

## 導入の加速

今日では、Cologuard®はMayo Clinic Health Systemなどの大手医療機関と1万人を超える開業医に採用されています。2015年6月時点、Exact Sciences社はすでに多数のサンプルをスクリーニング検査しており、今後その数は急速に加速し続けると予想しています。

Exact Sciences社には24時間年中無休のカスタマーサポートセンターがあり、これが、50歳で大腸癌スクリーニング検査を受け始めることを規定したガイドラインへの遵守を改善する鍵となるとCara Tucker氏は述べています。大腸癌を克服したMarcia Mullins氏は、「生命を脅かすこの癌の危険性、恐怖、痛み、信じられないほどの費用、家族への影響、これらはすべて、決められた時期にスクリーニング検査を受けてさえいれば避けられる可能性があります。」とCologuardの審査中のFDA諮問委員会で述べましたが、まさにそれを言い得ています。

## 需要を満たす供給体制

コーニングは、需要に追いつくのに必要な量のピペットを出荷する準備ができています。コーニング ライフサイエンスのリキッドハンドリング製品マネジャーは次のように述べています。「コーニングは、Exact Sciences社の大腸癌を根絶するという使命に協力できた



ことを非常に光栄に思います。ますます多くの人々がこの技術について耳にし、日常的に担当医師にCologuardについて尋ね始めているので、弊社はCologuardが大腸癌スクリーニング検査を変革することを信じています。癌のスクリーニングに関しては、早期発見を進めることが最善です。それこそがCologuardのすべてです。

## 参考文献

1. Imperiale TF, Ransohoff DF, Itzkowitz SH, et al. Multitarget stool DNA testing for colorectal-cancer screening. N Engl J Med. 370:1287-1297 (2014).

**保証・免責事項**：特に記載がない限り、記載中の製品は研究用機材および試薬です。診断、または治療には使用しないでください。コーニング ライフサイエンスは本製品の臨床又は診断用途でのいかなるパフォーマンスについても保証しません。

製品または技術に関するその他の情報が必要な場合は、弊社ウェブサイト[www.corning.com/life-sciences](http://www.corning.com/life-sciences)をご覧ください。電話番号03-3586-1996までお問い合わせください。

- ・価格は2019年8月現在のものです。価格は税抜き価格で記載しております
- ・商品の外観・仕様は予告無しに変更することがあります。予めご了承ください。
- ・For a listing of trademarks, visit us at [www.corning.com/lifesciences/trademarks](http://www.corning.com/lifesciences/trademarks)
- ・All other trademarks in this document are the property of their respective owners.
- ・保証・免責事項 特に記載がない限り、記載中の製品は研究用機材および試薬です。診断、または治療用途には使用しないでください。また人体には使用しないでください。コーニングライフサイエンスは本製品の臨床または診断用途でのいかなるパフォーマンスについても保証しません。

# CORNING

# FALCON

# AXYGEN

# PYREX

総販売元

コーニングインターナショナル株式会社  
ライフサイエンス事業部

〒107-0052 東京都港区赤坂1-11-44 赤坂インターシティ7階  
Tel:03-3586-1996 Fax:03-3586-1291  
[www.corning.com/lifesciences](http://www.corning.com/lifesciences)  
CLSJP@corning.com

技術サポートへのお問い合わせは  
Tel:03-3586-1268  
ScientificSupportJP@corning.com