

検査のパレット

今回はコンパニオン診断の総説についてお話したいと思います。

コンパニオン診断 (Companion diagnostics; CoDx もしくは CDx) とは、ある医薬品が個々の患者に対して発揮する効果や副作用のリスクなどを予測することで、最適な投薬を補助することを目的として事前に実施する検査のことです。遺伝子診断、遺伝子発現検査、タンパク質や代謝物質などの血液成分検査、尿検査、組織検査、画像検査 (MRI など) が用いられます。

現在実用化されているコンパニオン診断は、抗がん剤 (分子標的薬) の薬効や副作用予測を遺伝子変異や発現レベルを検査することで予測する手法で、世界中の製薬企業で開発薬のコンパニオン診断法同時開発が行なわれています。今後がん分野以外でもコンパニオン診断が行なわれるようになると期待されています。

乳がんにおけるコンパニオン診断の流れを下図に示します。手術によって切除された組織や生検採取された組織検体等がコンパニオン診断の対象となります。(下図 1) 正確な確定診断やコンパニオン診断を行うには、適切に作製された組織検体の形態が良好に保持され品質が保たれた検体の使用が不可欠です (下図 2)。又、コンパニオン診断そのものの重要性に加え、病理医による確定診断も極めて重要となります (下図 3)。そして乳がんの HER2 タンパク検査をすることが コンパニオン診断 となります。(下図 4)。

☆ 乳癌における病理診断・コンパニオン診断の流れ ☆

1. 外科的に切除された組織や生検採取された組織
2. ホルマリン固定した後パラフィン包埋ブロック作製
3. 薄切切片標本作製
4. HE 染色して病理診断
5. コンパニオン診断 (HER2 の過剰発現の確認)

今回はコンパニオン診断の種類などについて、2 回に分けてお話ししたいと思います。

文責：松村数範 監修：石竹久仁