

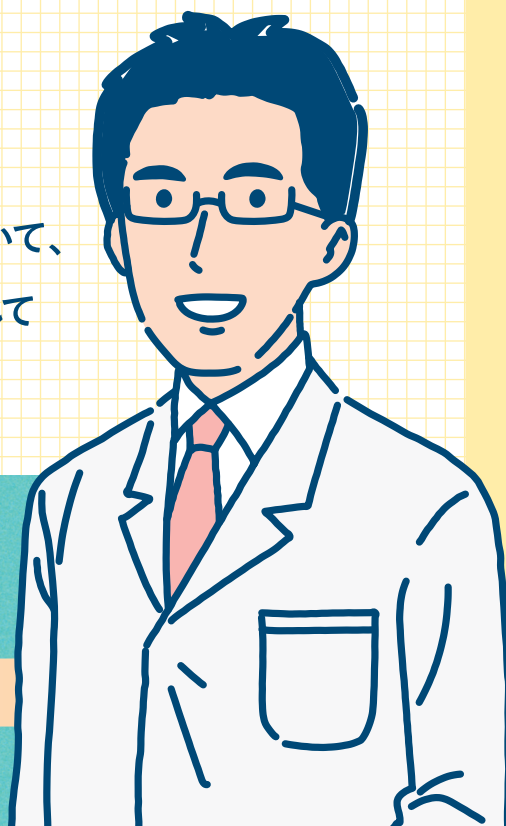
4つのキーワードで  
よくわかる

# MRD検査と がん治療の未来

## ハンドブック

第1版 2025年3月

血液を用いた  
がんの新しい検査として  
近年注目されている  
「MRD検査」と、  
MRD検査による  
近未来のがん治療について、  
4つのキーワードを通して  
説明します。



# しゅう じゅつ き ち りょう 周術期治療

## 『周術期治療』ってなに？

手術と手術前後に行う化学療法(抗がん剤治療)などを  
まとめて『周術期治療』と言います。多くの場合、  
各がん種のガイドラインなどで特定の周術期治療が推奨されています。

でも、  
周術期治療には  
課題が  
指摘されています。

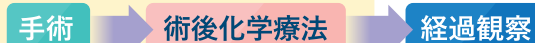


### 1 周術期治療

大腸がんの場合

たとえば大腸がんの場合では、手術後に再発  
予防のために化学療法を行います。

### 周術期治療



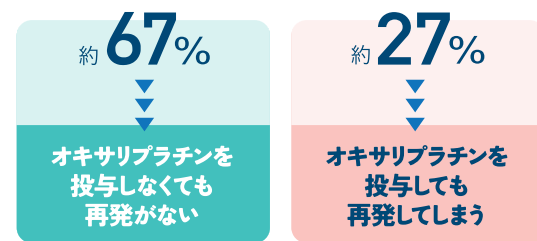
大腸がんでは、術後のみ抗がん剤治療を行うことが一般的です。

### 2 術後治療の課題点

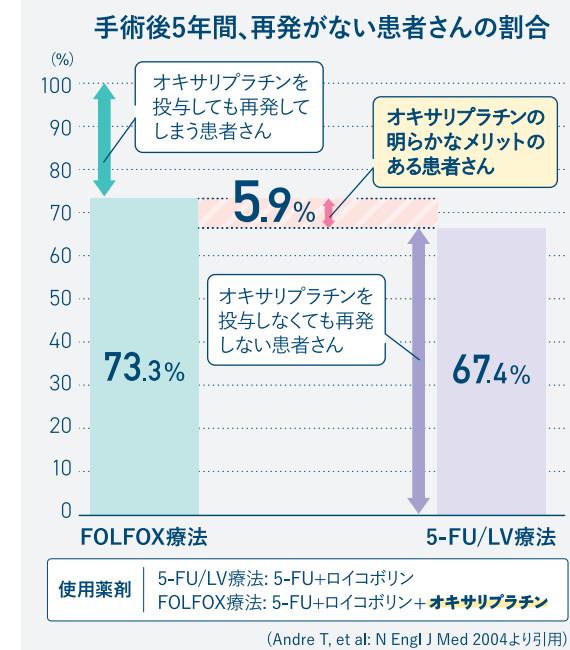
大腸がんの場合

- 大腸がんの手術後には、オキサリプラチン、5-FU、  
ロイコボリンという抗がん剤を組み合わせた治療法  
(FOLFOX療法)が多く行われます。オキサリプ  
ラチンには、手先のしびれなど特有の副作用の  
可能性がります。

大腸がん ステージ2、3の手術後の患者さんのうち



- オキサリプラチンの明らかなメリットのある患者さんは、  
6%程度である可能性があります。



### POINT

周術期治療には再発予防のメリットがある反面、  
副作用の問題も指摘されています。

全員にメリットが  
あるわけではない  
んですね。



再発しやすい人を見分けることが出来  
れば、本当に必要な人だけに治療を  
届けられる可能性があるんですよ。

# リキッドバイオプシーとctDNA

## 『リキッドバイオプシー』ってなに？

『リキッドバイオプシー』とは、血液や体液を調べて遺伝子の変化を見つける新しい検査技術です。  
この技術をはがんの診断、治療に活用します。

### 1 リキッドバイオプシーのメリット

#### 従来のがん診断

- 検査などで採取した組織を用いるため、  
患者さんの負担が大きい。
- 検査に時間がかかる。

#### 血液を用いたリキッドバイオプシー

- 採血のみで済むため、  
患者さんの負担が少ない。
- 繰り返し行うことが出来る。
- 結果が早く分かる。

患者さんの負担が少なく、  
早く治療が始められる  
可能性があるんですね。

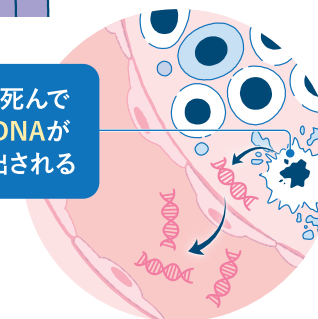


### 2 リキッドバイオプシーの主役 / ctDNA

#### ctDNA [ 循環腫瘍DNA ]

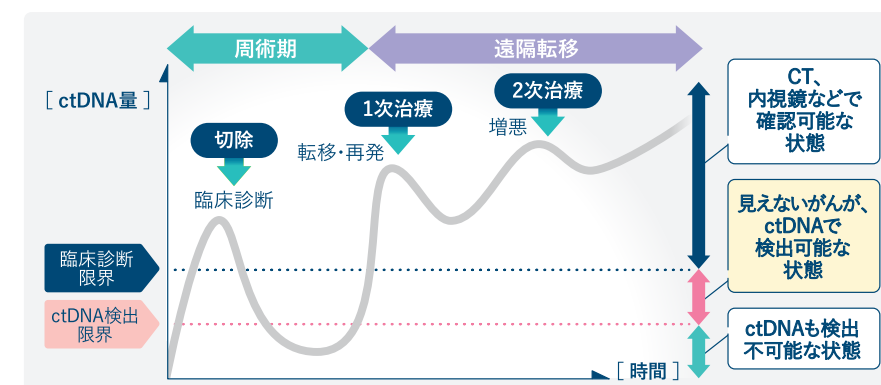
- がん細胞が破壊された際に血液中に放出されるDNAの断片を  
「ctDNA」(シーティー・ディーエヌエー)と呼びます。
- ctDNAを調べることで、がんの遺伝子の変化を検査することができます。

がん細胞が死んで  
がん特有のDNAが  
血液中に放出される



#### がん治療の経過と ctDNA量の変化

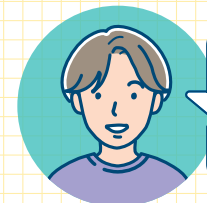
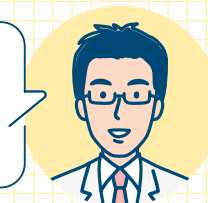
- がんは、CTや内視鏡検査などで  
肉眼的に確認して診断します。
- 近年、ctDNA検査をすることにより、  
見えないがんを予測できるようになってきました。



### POINT

がん診断においてctDNA検査を活用していくことで、  
患者さんには大きなメリットがあります。

血液中にある「ctDNA」の  
有無を調べることで、がんの  
可能性を調べるんですよ。



血液の検査なので体への負担が  
少なく、しかも、見えないがんを  
検出できるんですね。

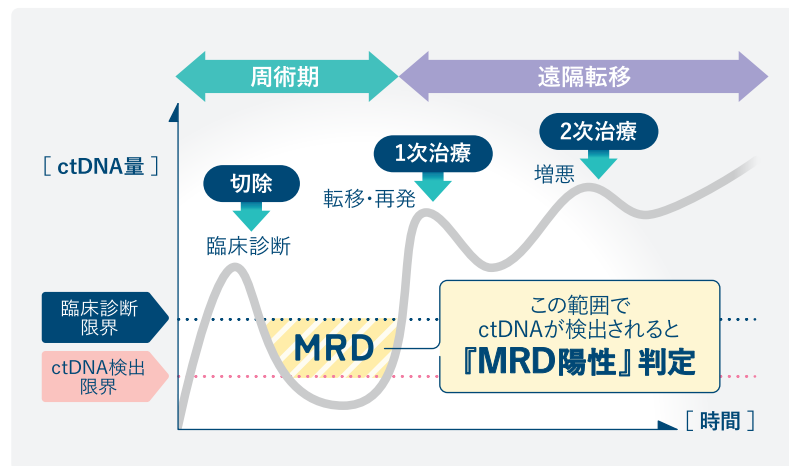
# MRD [ 分子的特存病変 ]

## 『MRD』( molecular residual disease ) ってなに？

手術後の体内に分子レベルで残っている病変を『MRD』と言い、ctDNA検査によって調べます。MRDをがんの再発予測に活用した新たな周術期治療が世界中で研究されています。

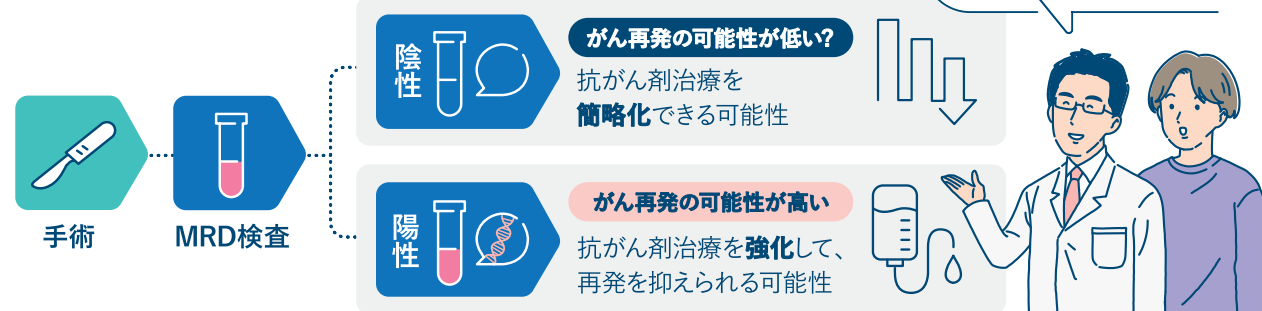
### 1 MRDによる再発予測

- 手術後の患者さんの血液からctDNAが検出された場合、まだ**体内にがんが残っている可能性**が高く、『MRD陽性』と判定されます。
- MRD陽性の場合、**将来再発する可能性が高い**ことが分かってきています。



### 2 MRD検査にもとづく治療開発の可能性

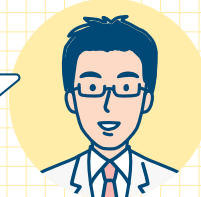
- MRD検出の有無によって、**抗がん剤治療をするかしないかを選択できる**ようになる可能性があります。



### POINT

手術後の患者さんにMRD検査を行う事で、再発の可能性を予測できる可能性があります。

MRDが陽性だと再発する可能性が高く、陰性だと低い可能性が分かってきています。



MRD検査の結果に合わせて、**周術期治療をオーダーメイド**出来る可能性があるのでですね。

# GALAXY試験

## 『GALAXY試験』ってなに？

『GALAXY試験』は、**大腸がんの手術を受ける患者さん**を対象に**MRDの有無と再発の関連を調べる日本発の研究**です。2023年に一部の結果が公表され、世界中で反響を呼んでいます。



### 1 GALAXY試験の概要

#### 対象

- 根治切除を受ける予定のステージ2、3、4の大腸がんの患者さん
- 2020年5月から2024年3月にかけて登録された6,061人のうち、早期に解析できた2,240人の患者さんのデータ

#### 試験内容

- 術後2年間にわたりMRD検査を実施
- MRDの有無とがんの再発をモニタリング

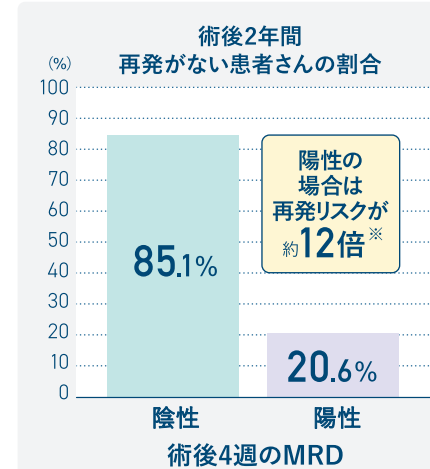
MRD検査を使ったとても大規模な研究なんです。



### 2 GALAXY試験から分かったこと

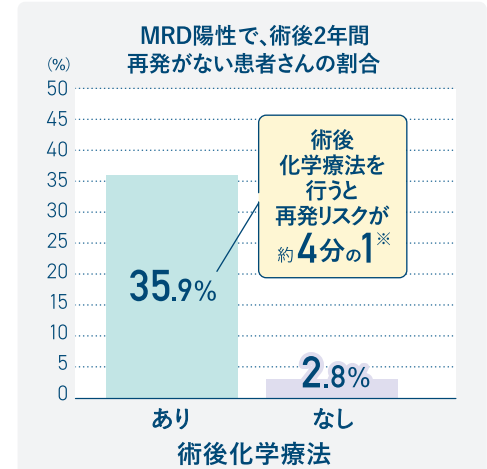
#### 解析1

- MRD陽性の場合、陰性と比較して**再発リスクが高い**。



#### 解析2

- MRD陽性で手術後に抗がん剤治療を受けた患者さんは、受けなかった患者さんと比べて**再発リスクが低下**している。

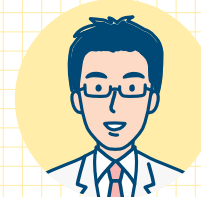


※ 再発リスクは、%の単なる比較ではなく、統計的な計算で算出されます。（Nakamura Y, et al: Nat Med 2024より引用）

### POINT

MRDに関する研究は、世界各国で進められています。

日本でも、**大腸がんの患者さん**を対象にした研究『GALAXY試験』が進められているんですね。



試験の結果、**MRD検査は大腸がんの患者さん**に対して適していることが分かっています。

# おわりに MRD検査とがん治療のゆくえ

## MRD検査の現状

- MRD検査は、**一定のがん患者さんに適している**ことが分かってきています。
- 2025年3月時点でMRD検査は、日本国内では薬事承認(有効性や安全性を審査し、医薬品などの製造販売を国が承認すること)された検査ではなく、**自由診療で受けられる場合**があります。
- 2024年10月に**MRD検査の適正な使用を促す見解書**が癌治療学会より公開されました。MRD検査を **科学的根拠に基づいて利用すること**が重要と考えられます。

専門的な知識を持った医師の指示のもと、MRD検査を受けることが重要です。



## MRD検査のこれから

- 近い将来、MRD検査が **一部のがん種を対象として薬事承認**され健康保険で利用できるようになる**可能性**があります。
- **大腸がん** は早い段階で薬事承認となる**可能性**がありますが、それ以外のがん種はもう少し待つ必要があるかもしれません。

MRD検査が一般化すれば

必要な治療を本当に必要な患者さんに届けられる未来が実現できる可能性があります。

しかし、科学的根拠が揃うまで、もう少し時間がかかるかもしれません。

私たちは、正しくMRD検査を利用することが大事なんですね。

国立がん研究センター東病院では、MRD検査の社会実装に向けて、様々な準備を進めてまいります。皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

## みなさまからのよくある質問



**Q1.** 全てのがんがMRD検査の対象となりますか？

**A1.** 臨床試験で有効性が示されているがん種が対象となる可能性が高く、現時点では**大腸がん**が想定されています。

**Q2.** どのような状態のときにMRD検査の対象となりますか？

**A2.** 手術により**がんが取り残しなく切除でき、再発していない場合**に対象となります。

**Q3.** MRD検査を受ける適切なタイミングはいつですか？

**A3.** 手術をしてから**2-8週間後**で**抗がん剤治療を開始する前**だと、抗がん剤治療の効果を予測できる可能性があります。

**Q4.** 従来の腫瘍マーカーと比較して、MRD検査は何が優れているのですか？

**A4.** 腫瘍マーカーと比較して、MRD検査は術後**再発との関連性が高く、再発よりも数か月早く陽性**となることが示されています。

**Q5.** MRD検査の精度に関して、注意点はありますか？

**A5.** 術後再発に関して、MRD検査の特異度(再発しない患者さんで陰性と判定された割合)は90%を超えるものの、感度(再発する患者さんで陽性と判定された割合)は50-70%程度との報告があります。**偽陰性(陰性と判定されても再発してしまうこと)があるため、注意が必要です。**



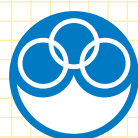
**Q6.**

手術後にMRD検査を受けたところ、結果は陽性でした。抗がん剤治療を受けた方が良いでしょうか？

**A6.** MRD検査が陽性の場合、再発率が高いというデータが多いのですが、**抗がん剤治療により再発を予防できる、もしくは遅らせられる可能性**があり、現在研究が行われています。

**Q7.** 手術後にMRD検査を受けたところ、結果は陰性でした。抗がん剤治療を受けた方が良いでしょうか？

**A7.** MRD検査が陰性の場合、陽性の場合と比較して再発率が低いというデータが多くあります。しかし、**陰性であっても再発する可能性**があり、抗がん剤治療をやらないで安全か、ということは証明されていません。**主治医の先生とよく相談して決める**のが良いでしょう。



国立がん研究センター

東病院

National Cancer Center Hospital East

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

Tel.04-7133-1111 [代表]

<https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/>

