

次世代シーケンサーの応用で、がん検査はプレジジョンメディシン時代へ

# 遺伝子検査受託サービス

タカラバイオ(株)バイオメディカルセンターでは、基礎研究支援で培ってきた次世代シーケンサーやマイクロアレイなどの遺伝子解析技術を応用し、先端的な遺伝子検査サービスをご提供しています。

特に腫瘍遺伝子解析においては、新たに日米の大規模臨床研究でも採用実績のあるOncoPrint™ Cancer Research Panelを導入し、高精度のクリニカルシーケンスをご提供することで、創薬開発や臨床研究を強力にバックアップいたします。

クリニカルシーケンスの検査工程は、CAP-LAP※認定ラボにおいて適切な品質管理体制がとられた国内の自社遺伝子検査施設ですべて行い、検査品質や個人情報保護について万全の態勢で実施しています。

※CAP(Collage of American Pathologists) : 米国病理学会  
LAP(Laboratory Accreditation Program) : 臨床検査室認定プログラム



## がんエクソーム解析

- ・ 腫瘍内の体細胞遺伝子変異の探索や遺伝性がんなどの生殖細胞系列変異を対象にした全エクソン解析

## がんパネル解析

- ・ ホットスポット変異にターゲットを絞った低コストながん遺伝子変異解析(AmpliSeq™)
- ・ プレジジョンメディシン対応の品質とレポート(OncoPrint™)

バイオの先端技術を臨床応用へ

that's  
GOOD  
science!

## 融合遺伝子解析

- ・ 多種の融合遺伝子を同時にスクリーニング
- ・ 未知の融合パートナーを含むがん関連の融合遺伝子検出

## cfDNA変異解析

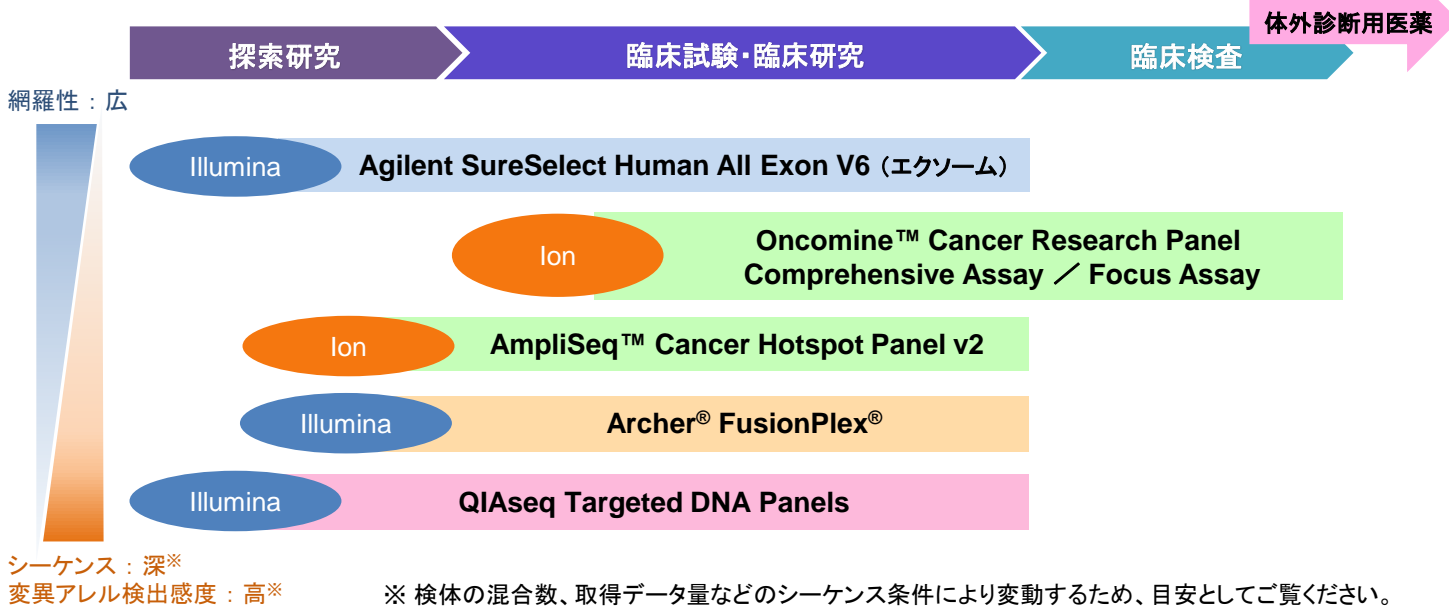
- ・ 分子バーコード技術を用いた高感度なターゲットリシーケンス
- ・ リキッドバイオプシー検体の変異解析に最適

革新的なバイオ技術の開発を通じて、人々の健康に貢献します

# タカラバイオの腫瘍遺伝子解析用プラットフォーム

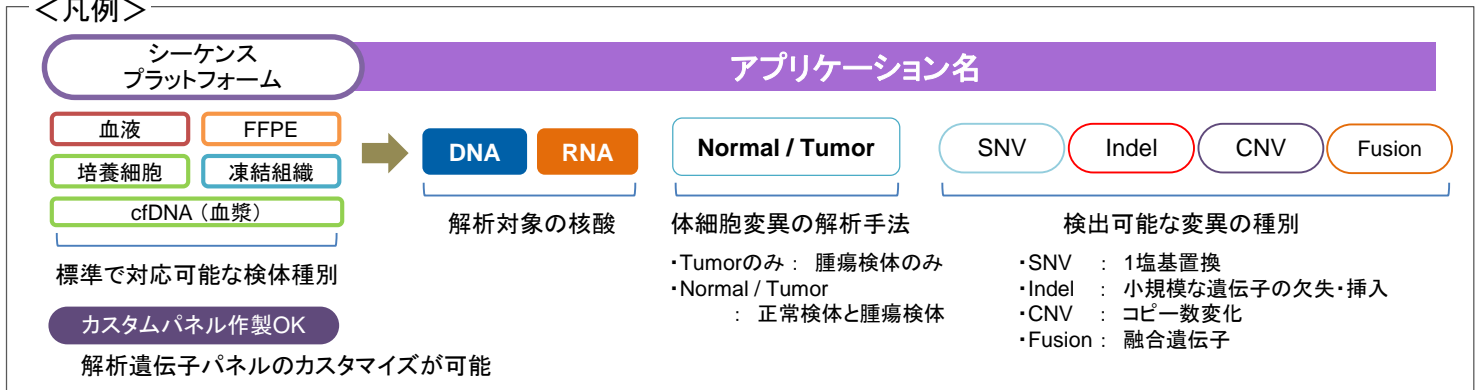
タカラバイオ(株)では、探索研究から臨床検査に対応した様々な解析を行っています。FFPEやリキッドバイオプシーなど、様々な試験に対応できるプラットフォームでお客様の目的に応じた解析をご提案いたします。

基礎研究から臨床研究まで幅広く対応できるタカラバイオのプラットフォーム

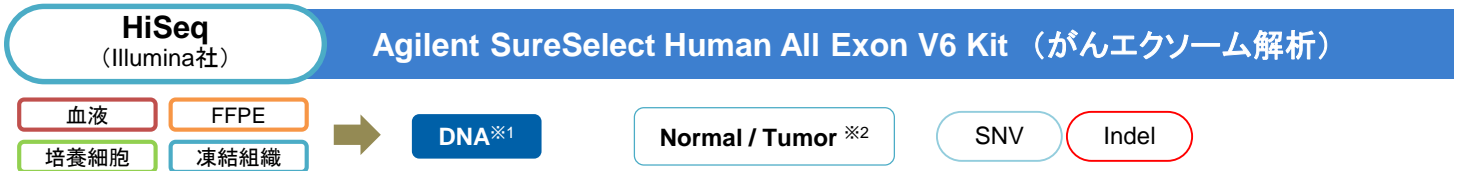


## 目的別 サービス選択ガイド

<凡例>



● 全遺伝子領域の遺伝子変異の網羅的な解析には・・・



- Human All Exon V6等を用いたエクソン濃縮によりバイアスの少ない解析が可能
- FFPEなど断片化した検体にも対応
- 疾患データベース情報付与や検体間比較など、さまざまな情報解析オプションをご提供
- 生殖細胞系列の遺伝子変異の解析に加え、体細胞変異などの検出にも対応
- ターゲットのキャプチャー領域のカスタマイズも可能

解析内容	解析対象	検出可能なアレル頻度	検出変異種類							
			一塩基置換	短い挿入／欠損	染色体構造変異					コピー数(CNV)
			欠損	挿入	重複	逆位	転座			
変異解析	1検体	>約20%	○	○	×	×	×	×	×	×
比較変異解析	同一検体・2組織	約40% ～約5%	○	○	×	×	×	×	×	×
比較ゲノム構造変化解析	同一検体・2組織	>約5%	×	×	○	×	○	○	○	×

※1: 本メニューは核酸検体が標準となります。検体からの核酸抽出作業は、別途オプション(有料)にて対応可能です。

※2: がん体細胞変異の解析では、正常検体と腫瘍検体の比較解析(Normal / Tumor比較解析)が標準となります。

カスタムパネル作製OK

● プレシジョンメディシンに適した遺伝子変異解析には・・・

**Ion PGM™** (Life Technologies社) **OncoPrint™ Cancer Research Panel** CAP-LAP認証取得項目

FFPE\* → DNA RNA Tumorのみ SNV Indel CNV Fusion

- 融合遺伝子やコピー数変異を含む分子標的治療薬のターゲットを幅広くカバー
- 検出された遺伝子変異に対する臨床支援情報をご指定のがん種ごとにご提供
- CAP-LAP認定項目として検査品質を担保した高精度試験
- クリニカルシーケンスとしてのバリデーションを実施済み

		OncoPrint™ Comprehensive Assay	OncoPrint™ Focus Assay
DNA	SNV / Indel	<b>73 遺伝子</b> 2,531 Amplicons ホットスポット解析	<b>35 遺伝子</b> 269 Amplicons ホットスポット解析
	SNV / Indel (CNV loss)	<b>26 遺伝子</b> 全コーディング領域解析	—
	CNV gain	<b>49 遺伝子</b> コピー数解析 (gainのみ)	<b>19 遺伝子</b> コピー数解析 (gainのみ)
RNA	Fusion Drivers	<b>22 遺伝子</b>	<b>23 遺伝子</b>

カスタムパネル作製不可

※本メニューはFFPE検体が標準となります。FFPEからの核酸抽出作業を含みます。FFPE以外の検体にも対応可能ですが、別途費用を申し受ける場合があります。また、CAP-LAPで規定された作業手順の対象外となり、通常の研究受託と同等の品質保証となります。



● リキッドバイオプシー検体の遺伝子変異解析には・・・

**HiSeq / MiSeq** (Illumina社) **QIAseq Targeted DNA Panels (がんパネル解析)**

血液 FFPE 培養細胞 凍結組織 cfDNA(血漿) → DNA※1 Tumorのみ Normal / Tumor SNV Indel CNV※2

- 分子バーコード技術によるシーケンスエラーの低減により低頻度な体細胞変異解析のディープシーケンスに対応
- cfDNA中のがん遺伝子変異を高感度に検出可能

カスタムパネル作製OK

代表的なパネル	遺伝子数	Amplicon数	概要
Actionable Solid Tumor Panel	22	651	20個のがん遺伝子における主要な領域及び3個の腫瘍抑制遺伝子の全エクソン領域を網羅
BRCA1 and BRCA2 Panel	2	223	乳がんおよび卵巣がんの発症と進行に関連するBRCA1およびBRCA2における変異を網羅
BRCA1 and BRCA2 Plus Panel	6	348	乳がんおよび卵巣がんの発症と進行に関連するBRCA1、BRCA2を含む6遺伝子における変異を網羅
Breast Cancer Panel	93	4,831	乳がんの発症と進行に関連した93遺伝子における変異を網羅
Colorectal Cancer Panel	71	2,929	大腸がんの発症と進行に関連した71遺伝子における変異を網羅
Lung Cancer Panel	72	4,149	肺がんの発症と進行に関連した72遺伝子における変異を網羅
Mitochondrial Panel	ChrM	222	ミトコンドリアゲノムにおけるコード及び非コード領域の体細胞変異を網羅
Myeloid Neoplasms Panel	141	5,887	骨髄性腫瘍の発症と進行に関連した141遺伝子における変異を網羅
Pharmacogenomics Panel	39	146	薬物や他の化学物質における代謝能力に関連する31個のハプロタイプの薬物代謝関連遺伝子における変異を網羅
Comprehensive Cancer Panel	275	11,311	包括的ながんの発症と進行に関連する275遺伝子およびTERTプロモーターにおける変異を網羅
Inherited Diseases Panel	298	11,579	遺伝性疾患に関連する298遺伝子における変異を網羅

※1: 本メニューは核酸検体が標準となります。検体からの核酸抽出作業は、別途オプション(有料)にて対応可能です。  
 ※2: CNV解析は、Normal / Tumor比較解析のご依頼時のみ実施可能です。

● シンプルかつリーズナブルにがんドライバー変異を解析するには・・・

**Ion PGM™** (Life Technologies社) **Ion AmpliSeq™ Cancer Hotspot Panel v2 (がんパネル解析)**

血液 FFPE 培養細胞 凍結組織 → DNA\* Tumorのみ Normal / Tumor SNV Indel

- 50遺伝子のホットスポットターゲットの遺伝子変異解析をリーズナブルに
- FFPEなどの断片化した検体の解析に適したアンプリコンシーケンスによる解析
- カスタムパネル設計により、必要なターゲット領域のみのシーケンスも自在

Ion AmpliSeq™	
名称	<b>Cancer Hotspot Panel v2</b>
ターゲット	50種の癌関連遺伝子のHotSpot
内包するCOSMICの変異数	2,790種類
アンプリコン数	207

カスタムパネル作製OK

※本メニューは核酸検体が標準となります。検体からの核酸抽出作業は、別途オプション(有料)にて対応可能です。

● 多種の融合遺伝子のスクリーニングには・・・

**MiSeq**  
(Illumina社)

**Archer® FusionPlex®** (融合遺伝子検出に特化したがんパネル解析)



- ・ FFPE検体にも対応し、幅広い融合遺伝子の検出が可能
- ・ 融合パートナーが未知の融合パターンも検出可能
- ・ 遺伝子発現やSNVなどのその他の変異も同時に検出可能 (パネル搭載の一部遺伝子)

カスタムパネル作製OK

代表的なパネル	遺伝子数 (※2)	概要
<b>Solid Tumor Kit</b>	53	固形がんで頻出する融合遺伝子スクリーニングパネル
<b>Oncology Research Kit</b>	75	固形がんの研究に適した融合遺伝子の網羅的解析用パネル
<b>CTL Kit</b>	36	甲状腺がんや肺がんをターゲットにした包括的な融合遺伝子パネル
<b>ALK RET ROS v2 Kit</b>	3	ALK, RET, ROS1を分子標的とする治療研究等に適したパネル
<b>Sarcoma Kit</b>	26	軟部腫瘍をはじめ肉腫関連の融合遺伝子の検出に適したパネル
<b>Myeloid Focus Kit</b>	9	骨髄性の腫瘍の診断に重要な9遺伝子10種の融合遺伝子に絞ったパネル
<b>Myeloid Kit</b>	84	骨髄性の腫瘍の予後予測マーカーを網羅するマルチパネル
<b>Heme V2 Kit</b>	87	造血器腫瘍の融合遺伝子のスクリーニングに最適なパネル
<b>Pan-Heme Kit</b>	199	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫のマーカーや免疫チェックポイント関連遺伝子を含む網羅性の高い造血器腫瘍スクリーニングパネル
<b>ALL Kit</b>	81	急性リンパ性白血病で検出される融合遺伝子をターゲットにしたパネル
<b>Lymphoma Kit</b>	125	悪性リンパ腫関連の分子診断マーカーを網羅するパネル

※1: 本メニューは核酸検体が標準となります。検体からの核酸抽出作業は別途オプション(有料)にて対応可能です。  
 ※2: 上記の遺伝子数には、融合遺伝子以外の変異を検出対象とする遺伝子も含まれています。

<ご依頼時の注意事項>

- 本サービスはいずれも研究用試薬・機器を用いて実施いたしますので、疾患の診断や治療には適しません。
- タカラバイオでは、遺伝子検査に関連する指針やガイドライン等を遵守して作業しております。貴施設におかれましても、被検者の個人情報ならびに個人遺伝情報の保護のため、以下のガイドラインを遵守のうえご依頼いただきますようお願いいたします。

文部科学省・厚生労働省・経済産業省「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」  
 日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」 社団法人日本衛生検査所協会「遺伝学的検査受託に関する倫理指針」  
 厚生労働省「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」等

<その他のがん研究向け受託サービス>

<p><b>Small RNA関連受託</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・血中miRNA測定によるがん早期診断マーカー探索、検出</li> <li>・解析目的により定量PCR、次世代シーケンサー、マイクロアレイの3つのプラットフォームを選択可能</li> </ul>	<p><b>エピジェネティクス関連受託</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・メチル化によるがん抑制機能の研究などに</li> <li>・解析目的によりビーズアレイ、サンガーシーケンサーを利用</li> </ul>	<p><b>T細胞レパトア解析 (T細胞受容体多様性解析)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・がん免疫療法における多様性評価の新たなツール</li> <li>・免疫チェックポイント阻害剤の有効性評価に</li> </ul>
<p><b>16S rRNA PCRサンプルの解析 (細菌叢解析)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・腸内菌叢と発がんや免疫機能などとの関連研究に</li> </ul>	<p><b>マイクロサテライト不安定性 (MSI)解析</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・免疫チェックポイント阻害剤のバイオマーカー研究に</li> </ul>	<p><b>デジタルカウント 遺伝子発現解析 (nCounter)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・FFPEを用いたがん関連遺伝子の発現解析に</li> </ul>

詳しくはウェブサイトです！ [バイオ産業支援](#) > [受託サービス](#) > [遺伝子検査関連](#) > [遺伝子検査支援](#) | [臨床検査、治験支援](#)

本パンフレットに記載されている会社名および商品名などは、各社の商号、または登録済みもしくは未登録の商標であり、これらは各所有者に帰属します。  
 2017年9月作成G

**タカラバイオ株式会社**

■ 受託サービスに関するお問い合わせ  
 滋賀県草津市野路東七丁目4番38号 〒525-0058  
 TEL 077-565-6999

Website <http://catalog.takara-bio.co.jp/jutaku/>

取扱店