

がん治療を改善する 蛍光イメージングシステム

ルミセル社(Lumicell)の共同設立者で最高科学責任者であるW. デヴィット・リー氏(W. David Lee)は、外科手術後の残存がんをリアルタイムでより正確に検出し、がん手術の改善に貢献することを誓った。愛する人を乳がんで失う苦しみを、他の人々が経験することがないようにするためだ。

同社の医薬品開発・CMC担当副社長であるダニエル・K・ハリス氏(Daniel K. Harris)は、「彼は解決策を探し求め、米ハーバード大(Harvard University)、MIT、米デューク大(Duke University)などの学術研究機関と協力して、外科医が手術中にリアルタイムで乳がん患者の残存がんをよりよく識別できる方法を開発しようとした」

と話す。

同社は、がん手術向けの蛍光誘導イメージング技術に注力しており、LUMISIGHTという光学イメージング物質の開発に至った。手術当日の手術前に投与され、がん細胞をハイライトする腫瘍蛍光物質だ。LUMISIGHTは同社のダイレクト可視化システム(DVS: Direct Visualization System)の一部として、乳腺腫瘍摘出手術中に使用される蛍光イメージングシステムである(図1)。

ハリス氏は、「手術中のイメージングのためにプローブを用いる」と話す。「手術の2～6時間前にイメージング薬剤として光学イメージング物質のLUMISIGHTを投与し、その薬剤から

のシグナルをプローブで探索する」。

DVSでは、プローブ前面にある赤色の励起光を特徴としており、蛍光カメラがその励起光をフィルタリングして蛍光画像を作成する。ハリス氏は、「ここで薬剤が活性化され、がんが存在しているのが分かるということだ」と説明する。

チームは、2023年後半にFDAの承認を見込んでおり、商業的販売に向けてシステムの規模を拡大している。

補助ツール

ルミセル社のDVSは、既存の標準的ながん治療を補助するものである。ハリス氏は、「我々は、今ある医療を変えようとして参入しているのではな



図1 ルミセル社の光学イメージング物質であるLUMISIGHTとダイレクト可視化システムは、外科医が手術後の残存がんを検出するサポートを行う

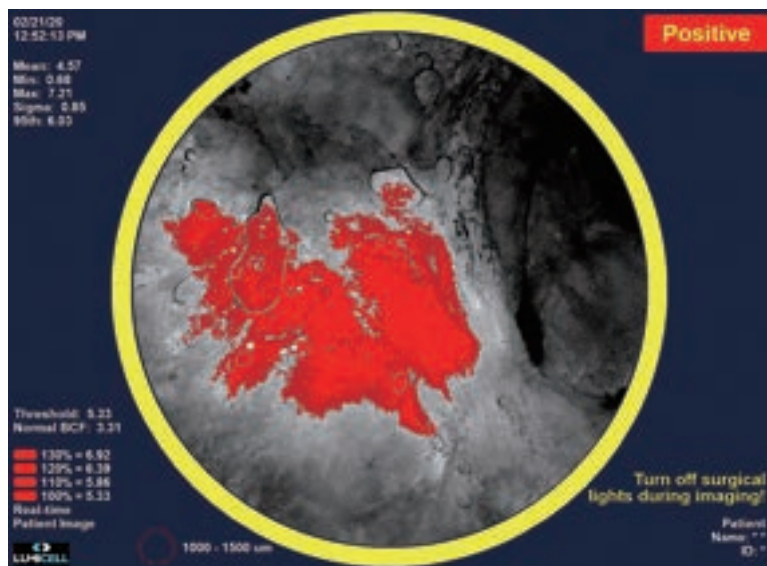


図2 患者ごとに校正されたがん検出ソフトウェアに基づく、乳房腔内のリアルタイム画像。外科医が残存がん組織を切除する際のガイドとなる

い」と述べる。「最初に乳腺腫瘍摘出手術を通常どおり行い、すべてのがんを切除したと確信したら、処置状態をチェックする」。プローブがリアルタイムに動作することで、外科医は最初の手術で見落としながんを発見でき、その後再度がんを切除できる可能性がある。

同社は、米マサチューセッツ総合病院(Massachusetts General Hospital)、米スタンフォード大(Stanford University)、デューク大、米クリーブランド・クリニック(Cleveland Clinic)などの施設で、700名以上の乳がん患者を対象にしたシステムの臨床試験を実施している。これらの臨床試験において、外科医は最初の手術で切除できなかった残存がんを切除できることを実証した(図2)。

この薬剤・プローブシステムは、乳がん手術における特定の課題に対処するものである。外科医は、最初の乳腺腫瘍摘出手術でがんの完全切除とみなされることを達成することに挑戦している。

現在、およそ30%の手術では追加の手術が要求されている。さらに19%

の確率で、当初は「クリーン」とされた患者で、後になんか見つかる。腫瘍切除が不完全だと、再発リスクが倍増する。

病理組織診断のスピードアップ

一般的に、手術の結果を測定するゴールドスタンダードは、顕微鏡を用いて病気の細胞や組織を研究する組織病理検査である。医療チームは、外科的に切除した腫瘍組織の標本を採取し、分析のためにラボに送る。さまざまな染色過程を経て、病理医が中身を判断する。

ハリス氏は、「これには、少なくとも2、3日という時間がかかる」と述べる。「基本的に、手術中に病理組織のレポートは入手できない。やみくもに少しずつ切り取り、手術が終わるまではっきりとした結果がわからないということだ」。

このプロセスは困難でもある。なぜなら、病理医や外科医が見ることができるのは患者から出てきたものだけであり、内側にまだ残っているものを見ることができないからだ。ハリス氏は、

「組織標本を調べ、がんが外側のぎりぎりにあるかどうか確認する」と話す。「もし断端が陽性なら、おそらく患者の内部にがんが残存していると考え、数週間後に再度手術を行う」。

同社のDVSは、このハードルをクリアしている。

ハリス氏は、「我々は、外科医が乳がん手術に取り組む方法を変革し、再手術の回数を減らし、場合によっては誰もわからなかった残存がんを切除することで、患者の転帰を改善したい」と述べる。「外科医がリアルタイムでアクションを起こせるように、さらなる情報を提供したい」。

ルミセル社のチームは、FDAの承認と商業展開を待つ間、他の適応を研究している。薬剤・プローブシステムからなるドラッグコンポーネントは、脳、前立腺、消化管、腹膜転移を含むあらゆるタイプの固形腫瘍に使用できると考えている。

ハリス氏は、「我々は、このアイデアを他の異なる身体部位に拡大することを検討している」と話す。「イメージングによって、がん手術を変革したいのだ」。

(Justine Murphy)

LFWJ