

血液中のマイクロ RNA 測定による 胃がんリスクのスクリーニング検査

CLARITY IN ONE BLOOD DRAW



早期発見

非常に高い
感度と特異度

臨床検証

1万人以上で
前向き臨床性能検証
日本人集団で
検証済み*

信頼の品質

シンガポール政府承認
体外診断医薬品
CE-IVD
ISO13485

低侵襲

5 mL の採血

マイクロ RNA とは…

マイクロ RNA は生命活動を制御する小さな RNA で、生きたがん細胞から分泌されます。血中のマイクロ RNA 量を測ることで、がんの存在や量を把握できます。

GASTROClear™(ガストロクリア) は、わずか5 mLの血液から胃がん関連のマイクロRNA 12種を測定し、胃がんの早期発見およびリスクを判定する低侵襲なスクリーニング検査です。



胃がん関連のマイクロ RNA 12 種

Advances in Cancer Research 135, 119 (2017)

炎症

miR-181a

がん細胞増殖

miR-142
miR-29c
miR-340
miR-424

血管新生

miR-103a
miR-126
miR-93

侵襲

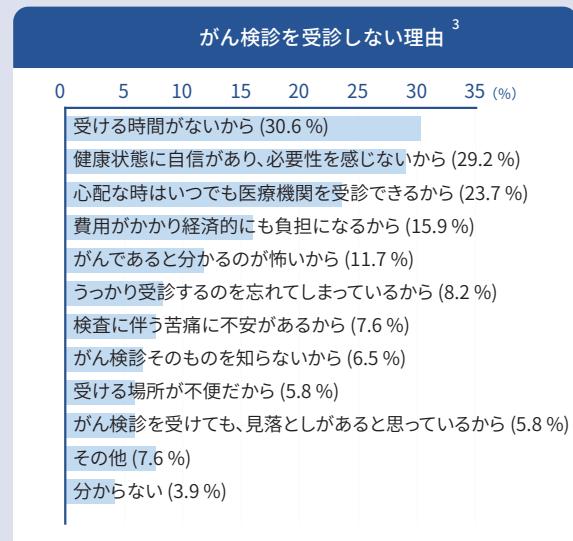
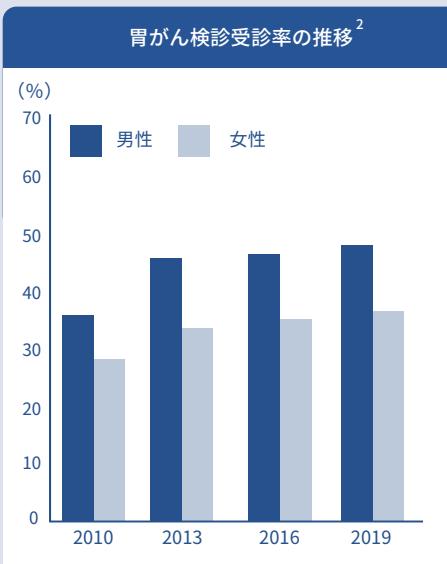
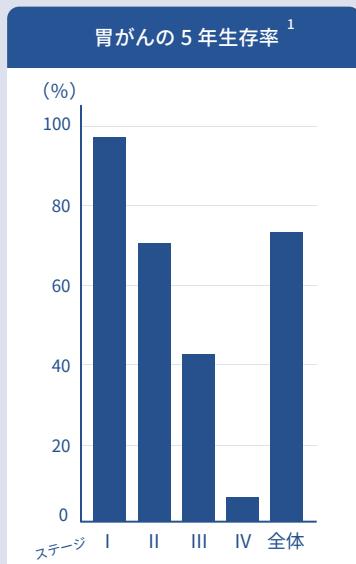
miR-140
miR-183
miR-30e

早期がん診断と生存率の向上

1. がんの統計 2023 より

2. 国民生活基本調査 2019 年 男女別がん検診受診率の推移より

3. 平成 28 年度 11 月がん対策に関する世論調査（内閣府大臣官房政府広報室）より



検査の概要

検査前日の絶食は不要で、食事の 2 時間後に採血できます。ただし、採血前日は少なくともアルコール摂取や喫煙をせず、漬物など塩分の高い食物を控えることをお勧めします。

対象
40 歳以上で胃がんの平均的リスクがある人
<ul style="list-style-type: none"> ・胃がんの家族歴がある ・ヒロリ菌の感染歴がある ・胃リンパ腫や胃ポリープの既往がある ・長期間の慢性胃炎がある ・塩分や加工食品をよく食べる ・野菜や果物をあまり食べない

検査期間
検査所での検体受領からレポートまで 7 ~ 10 営業日

検査原理
特許 RT-qPCR 技術 を用いて、血清中の胃がん関連マイクロ RNA12 種を定量

検査の報告
独自のアルゴリズムに基づき、リスクスコアを算出。高リスク・中リスク・低リスクの 3 段階で胃がんのリスクを判定

検査の流れ



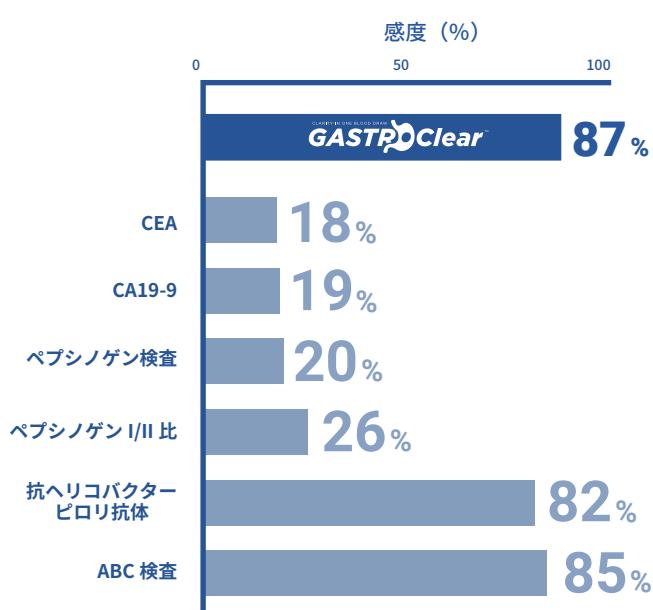
検査の特徴

学術誌「GUT」掲載

Gut 2021 May; 70(5):829-837. Epub 2020 Oct 7.

胃がんの検出感度 87%、検出特異度 68.4% を実現

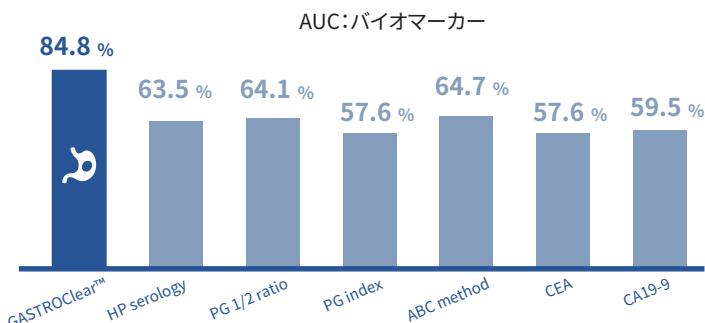
他の胃がん検査との感度の比較（全ステージ）



感度	特異度	AUC	NPV
87.0% (全ステージ)	68.4% (全ステージ)	0.85	99.5%

GASTROClear™(ガストロクリア)は、他の胃がん検診と比較しても、胃がんの全ステージにおいて非常に高い感度、特異度を実現しています。

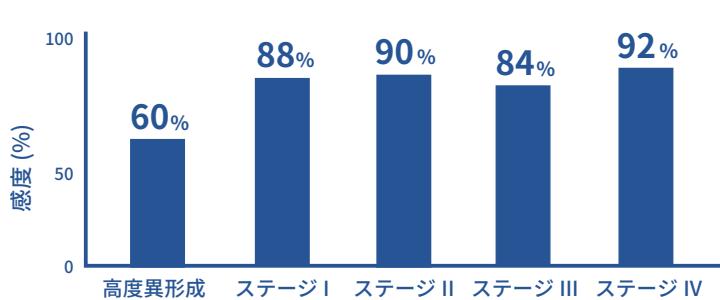
従来のバイオマーカーとの比較では、GASTROClear™は、より正確です。



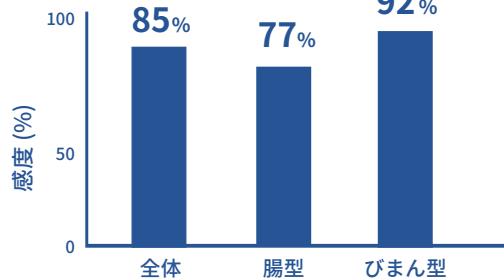
Gut 2021 May; 70(5):829-837. Epub 2020 Oct 7.

胃がんのステージや組織型を問わず、高い感度での検出が可能

ステージ別感度



組織型別感度



GASTROClear™(ガストロクリア)は、胃がんのステージや組織型を問わず高い感度での検出が可能です。前がん状態である高度異形成(High grade dysplasia)も60%の感度で検出されました。また、胃がんの組織型の感度も、腸型(Intestinal)とびまん型(Diffuse)においても高感度で検出されました。

Gut 2021 May; 70(5):829-837. Epub 2020 Oct 7.

開発デザイン

世界中の大学、研究機関、病院と共同開発し、シンガポールで IVD 承認(2019年)、EU で CE マーク(2017年)を取得しています。

開発フェーズ

578 個のマイクロ RNA パネルから
12 個のマイクロ RNA パネルを選出し
シンガポール人集団

健常者 236 名 | 胃がん患者 236 名

最適化フェーズ

シンガポール人 + 韓国人集団

健常者 116 名 | 胃がん患者 94 名

検証フェーズ

大規模前向き研究
シンガポール人集団

健常者 4,451 名 | 胃がん患者 115 名

リスク判定

独自のアルゴリズムに基づいて、リスクスコアを算出。高リスク・中リスク・低リスクの3段階で胃がんのリスクを判定します。

胃がんリスクと割合*	リスクスコア	コメント
高 7%	51.0-100.0	専門医に受診し、胃内視鏡検査、生検、組織診での検討が推奨されます。
中 26%	41.0-50.9	医師が推奨する間隔で、繰り返し本検査を受けることが推奨されます。胃内視鏡検査による経過観察を推奨するかどうかは、医師が他の検査結果とともに決定します。
低 67%	0.0-40.9	1年後、または医師が推奨する間隔で、繰り返し本検査を受けることが推奨されます。

* シンガポールで実施した研究結果を基に算出しています。高／中リスク判定の陽性的中率はそれぞれ 17% / 4%、低リスク判定の陰性的中率は 99% です。

関連論文

1. Novel and Effective Blood-Based miRNA Diagnostic Panel for Gastric Cancer: A Pilot Study in a Japanese Population. *Cancer Medicine* 2025; 14:e70790.
2. Development and validation of a serum miRNA biomarker panel for detecting gastric cancer in a high-risk population. *Gut* 2021 May; 70(5):829-837.
3. Advances in Cancer Research Mirna and Cancer. 2017, Volume 135, 117.
4. Advances in quantifying circulatory microRNA for early disease detection. *Current Opinion in Biotechnology* 2022 Jan 6; 74:256-262
5. Development of a serum miRNA panel for detection of early stage non-small cell lung cancer. *PNAS* 2020 Oct 6;117(40):25036-25042
6. High-performance quantification of mature microRNAs by real-time RT-PCR using deoxyuridine-incorporated oligonucleotides and hemi-nested primers. *RNA* 2010 Jul;16(7):1436-45
7. Development and validation of a circulating microRNA panel for the early detection of breast cancer. *British Journal of Cancer* 2022 Jan 10
8. Development of a microRNA panel for classification of abnormal mammograms for breast cancer. *Cancers* 2021 Apr 28;13(9):2130
9. Multiomics analyses of cytokines, genes, miRNA, and regulatory networks in human mesenchymal stem cells expanded in stirred microcarrier-spinner cultures. *Stem Cells Research* 2021 Feb 26;53:102272
10. Molecular exploration of paediatric intracranial germinomas from multi-ethnic Singapore. *BMC Neurology* 2020; 20:415
11. Establishing multiple omics baselines for three Southeast Asian populations in the Singapore Integrative Omics Study. *Nature Communications* 2017 Sep 21;8(1):653.

国際規格の製造管理・品質管理

HSA-IVD

シンガポールの体外診断に関する規制フレームワーク。

ISO 13485

医療機器における品質管理を確保するための標準。



CE-IVD

欧州の体外診断規則に準拠していることを示すマーク。

ミレックサスについて

ミレックサスは、マイクロ RNA を活用した疾患の早期での検出技術とゲノム解析を通じて、人々の命を救い、予後の向上および医療経済の改善を使命とする、シンガポール発祥のバイオテクノロジー企業です。日本市場においては、ミレックサスが持つ独自のマイクロ RNA 検出技術を活用し、マイクロ RNA プロファイリングソリューション、次世代シーケンス解析、肺がん・胃がんのリスクスクリーニング検査等のサービスを提供しております。

mirxes
TO KNOW. TO ACT.

MiRXES Japan株式会社
〒100-0005
東京都千代田区丸の内1-8-3
丸の内トラストタワー本館20階
mirxesjapan.com

医療従事者向け製品カタログ

