

mirxes

TO KNOW. TO ACT.

血液中のマイクロ RNA と CEA の測定による
肺がんリスクのスクリーニング検査

LUNG Clear™

CLARITY IN ONE BLOOD DRAW

早期発見

非常に高い
感度と特異度

※
日本人で検証

低侵襲

5 mL の採血

※日本人コホート (2021-2022)

参加施設：
国立がん研究センター東病院
大阪国際がんセンター
神戸大学

総登録数：～ 600 名
年齢：35-87
性別：男女、喫煙者および非喫煙者
肺がんステージ：0 - IV

医療従事者向け

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。

LUNGClear™ (ラングクリア) は、わずか5 mLの血液から肺がん関連のマイクロRNA 11種と CEAを測定し、肺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。

肺がん関連のマイクロ RNA 11 種

Advances in Cancer Research 135, 119 (2017)

炎症

がん細胞増殖

血管新生

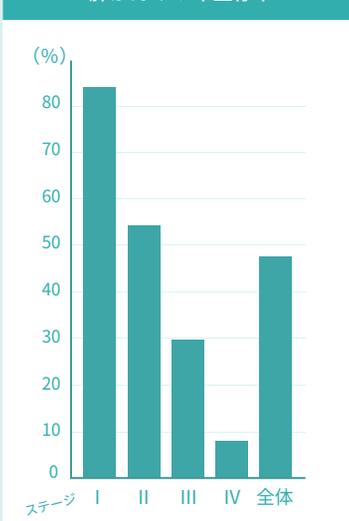
侵襲

転移

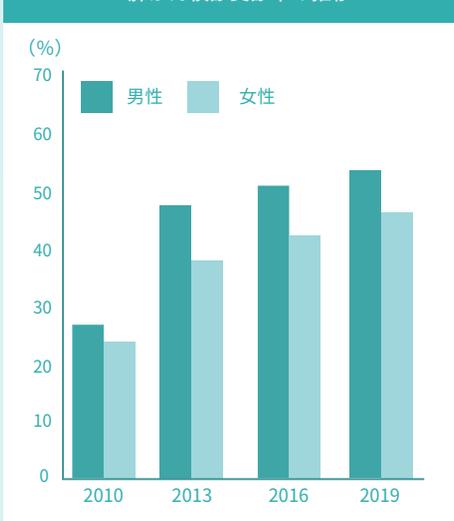
早期がん診断と生存率の向上

1. 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
2. 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

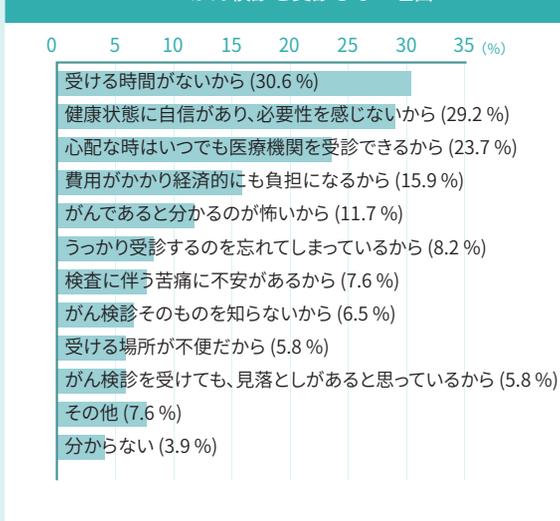
肺がんの 5 年生存率



肺がん検診受診率の推移¹



がん検診を受診しない理由²



検査の概要

検査前日の絶食は不要です。

対象

肺がんの平均的な
リスクを持つ、
40 歳以上の成人

検査期間

検査所での検体
受領からレポートまで
10 ~ 15 営業日

検査原理

マイクロ RNA の検出は RT-qPCR、
CEA は ECLIA 法を用いて、
ヒト乏血小板血漿における肺がん
関連マイクロ RNA 11 種と
CEA の発現量を定量

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、肺がんのリスクを判定

検査の流れ



予約



検体採取



輸送



分析

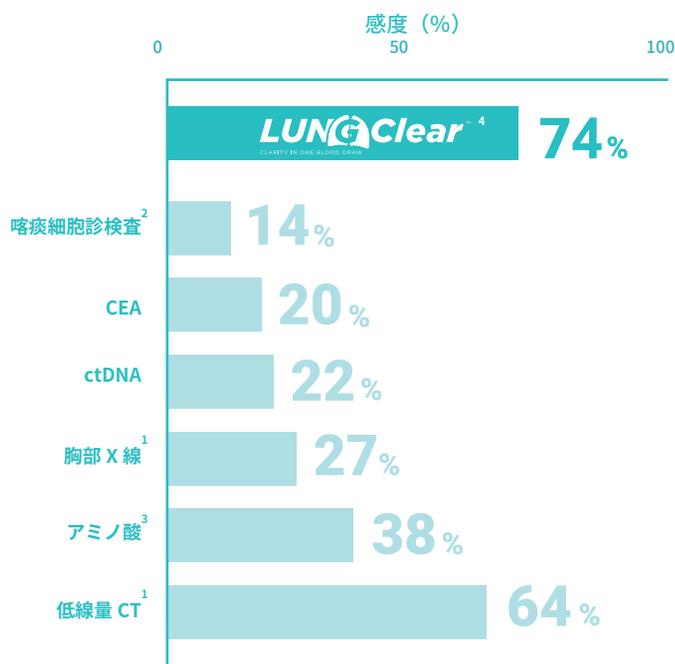


結果

検査の特徴

肺がんの検出感度 74%、検出特異度 97% を実現

他の肺がん検査との感度の比較（ステージ I）

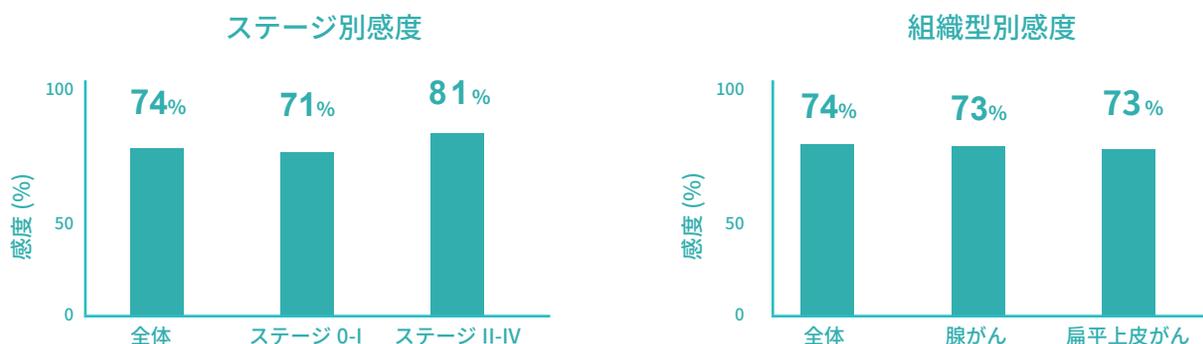


	感度	特異度	AUC
LUNGClear™	74% (全ステージ)	97% (全ステージ)	0.83

LUNGClear™ (ラングクリア) は、他の肺がん検査と比較しても早期肺がんの非常に高い感度、特異度を実現しています。

1. Haaf et al. Cancer Epidemiology 2015
2. Thunnissen. Journal of Clinical Pathology 2003
3. Miyagi et al. Ningendock 2014
4. 坪井正博ら、国立がん研究センター東病院；大阪国際がんセンター；神戸大学共同研究、第 63 回日本肺癌学会学術集会（2022）

肺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



LUNGClear™ (ラングクリア) は、肺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。早期(ステージ 0-I)、進行期(ステージ II-IV) ではそれぞれの感度は 71%、81% でした。また、腺がんおよび扁平上皮がんに分けて感度を解析した結果、腺がんの検出感度は 73%、扁平上皮がんでは 73% でした。

開発デザイン

世界中の大学、研究機関、病院と共同開発し、国内臨床的検証を実施しています。(2021-2022 年)

開発フェーズ

24 個のマイクロ RNA パネル

多施設コホート (中国人および Caucasian)

健常者 1,685 名 | 肺がん患者 1,449 名

最適化フェーズ

11 個のマイクロ RNA パネル +CEA

日本人コホート

健常者 132 名 | 肺がん患者 101 名

検証フェーズ

11 個のマイクロ RNA パネル +CEA

日本人コホート

健常者 160 名 | 肺がん患者 132 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段階で肺がんのリスクを判定します。

肺がんリスクと割合*	リスクスコア	コメント
高 4%	51.9-100.0	専門医に受診し、低線量 CT や気管支鏡検査での検討が推奨されます。
中 13%	37.1-51.8	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。低線量 CT や気管支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 84%	0.0-37.0	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。

* 日本人を対象とした症例対象研究の結果を基に算出
監修：大阪国際がんセンター呼吸器外科 岡見次郎先生

- 本検査は肺がんのリスクの判定を目的としており、肺がんの確定診断ではありません。
- 高リスクや中リスクと判定されても肺がんでない場合や、低リスクと判定されても肺がんが存在する可能性もあることをご了承ください。

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; 14e70790.*
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. *Multomics 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.*

ミレックスについて

ミレックスは、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

