

Gastro-Health Now

NPO法人

日本胃がん予知・診断・治療研究機構

Certified Non Profitable Organization
Japan Research Foundation of Prediction,
Diagnosis and Therapy for Gastric Cancer (JRF PDT GC)

目次

- ◆ 便1本で、その人に最適なピロリ菌治療へ—Smart Gene®の検査キット開発と佐賀モデルが拓く胃がん予防の新時代— 1
- ◆ あとがき・お知らせ 4

印刷 日本データ・サプライ(株) 03-3918-6111

発行所 NPO法人

日本胃がん予知・診断・治療研究機構

〒108-0072

東京都港区白金1丁目17番2号

白金タワーテラス棟 609号室

電話 03-3448-1077

FAX 03-3448-1078

E-mail: info@gastro-health-now.org

http://www.gastro-health-now.org

2026.07.31

第111号

便1本で、 その人に最適なピロリ菌治療へ —Smart Gene®の検査キット開発と 佐賀モデルが拓く胃がん予防の新時代—

はじめに

胃がんは、わが国において依然として重要な疾患ですが、その最大の原因は*Helicobacter pylori* (*H. pylori*) 感染です。近年では、若いうちに感染を診断し、適切に除菌することで、多くの胃がんが予防できることが明らかとなり、胃がん対策は「早期発見・早期治療」から「発症予防」へと大きく変わりつつあります。

一方で、除菌治療に広く用いられるクラリスロマイシン (CAM) に耐性を示す菌が増加し、経験的な治療だけでは十分な除菌成功率が得られない症例も増えています。本来は、感染しているかどうかだけでなく、「どの薬が効くか」を治療前に把握し、一人ひとりに最適な治療を選択するPrecision Medicineが理想です。しかし、薬剤耐性を調べるには内視鏡検査や専門

施設での検査が必要であり、小児診療や学校検診（若年者*H. pylori* 検診）などで広く実施することは容易ではありませんでした。

こうした課題を解決するために開発したのが、便検体から*H. pylori* 感染とCAM耐性を同時に判定できる全自動遺伝子検査スマートジーン® *H. pylori* Sです。本稿では、その開発の歩みと、この検査を導入した佐賀県の取り組みを紹介します。



佐賀大学医学部小児科
佐賀大学医学部附属病院未来へ
向けた胃がん対策推進事業センター

垣内 俊彦

図 1

スマートジーン® H. pylori S

一般名：ヘリコバクターピロリ核酸キット

販売名：スマートジーン® H. pylori S

承認番号：30700EZ00023000

使用目的：糞便中のヘリコバクター・ピロリDNA及び
23S rRNA遺伝子ドメインV領域の変異の検出
(ヘリコバクター・ピロリ感染及びクラリスロマイシン低感受性の
ヘリコバクター・ピロリ感染の診断補助)

保険点数：360点



約60分で測定可能



MIZUHO MEDY Co., Ltd.

開発経緯と精度評価

私たちが目指したのは、「便1本で感染診断から薬剤耐性判定まで行える検査」の実現でした。しかし、便にはPCR反応を阻害する物質が多く含まれ、菌DNA量も少ないことから、高精度な検査系の確立は容易ではありませんでした。

研究の過程では、まず菌DNA量が多く直接菌を採取可能な胃（廃）液を用いたPCR検査（スマートジーン® H. pylori G）を実用化し、その経験を活かしながら検体処理法やDNA抽出法、PCR条件を改良することで、便検体用のスマートジーン® H. pylori Sを完成させました（図1）。検査方法は至極簡単で、特別な技術は不要であり約1時間で検査結果を得ることができます。

佐賀県若年者H. pylori検診233例を対象とした検討では、便中抗原検査およびリアルタイムPCR法との比較で感染診断一致率99.6%（図2-A, B）、サンガー法を用いたCAM耐性判定一致率は98.6%（図2-C）と極めて高い精度が確認されました。本検査は、便という非侵襲的な検体から、感染の有無だけでなく治療方

針の決定に必要な薬剤耐性情報まで取得できることが最大の特徴です。

佐賀モデルが示した Precision Medicine

佐賀県では2016年度から中学3年生を対象とした若年者H. pylori検診を継続しており、2025年度からスマートジーン® H. pylori Sを導入しました。感染診断と同時にCAM耐性を判定し、その結果に応じてCAM感受性菌にはVAC療法、CAM耐性菌にはVAM療法を一次治療として選択しています（図3）。

その結果、従来85.9%であった一次除菌成功率は、CAM感受性菌、CAM耐性菌ともに100%へ向上しました。この成果は、新しい検査法を導入したことだけを意味するものではありません。検査結果に基づいて最適な治療法を選択し、その成果を地域全体の胃がん予防へ結び付けた点に大きな意義があります。診断と治療を一つのシステムとして構築した「佐賀モデル」は、Precision Medicineを地域医療で実践した先進的な取り組みといえます。

現在、私たちは感染診断や薬剤耐性判定に加え、除

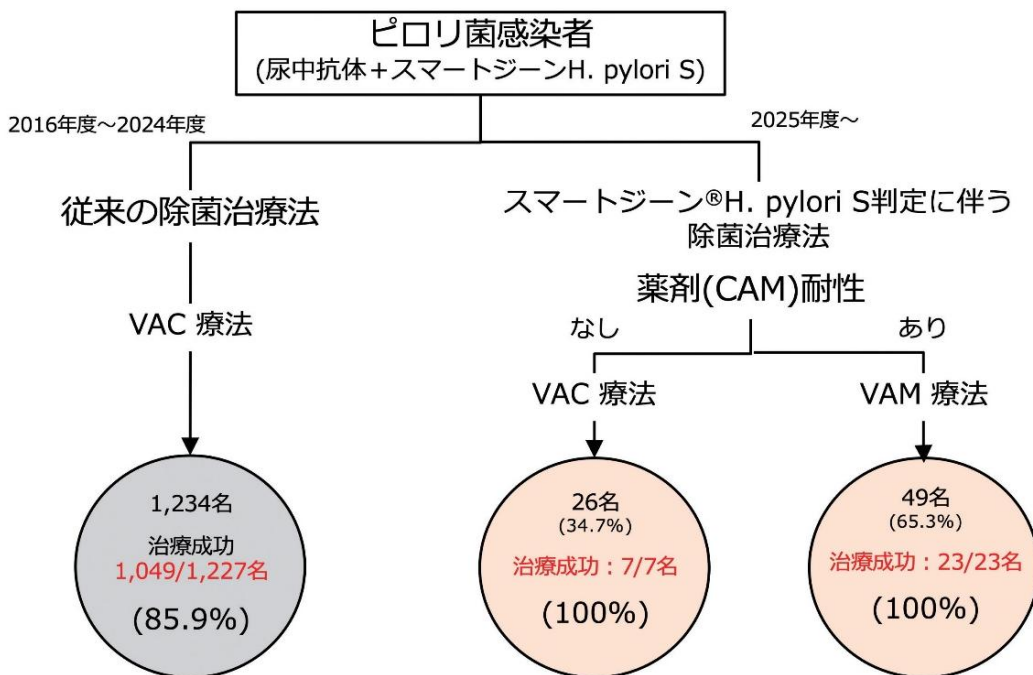
図2

H. Pylori-DNA検出率						
(A)		スマートジーン H. pylori S				
		+	-			
便中抗原	+	64	3	63	陽性一致率 95.5%	(64/67)
	-	12	160	170	陰性一致率 93.0%	(160/172)
		73	160	233	全体一致率 93.7%	(224/239)

H. Pylori-DNA検出率						
(B)		スマートジーン H. pylori S				
		+	-			
real-time PCR	+	75	1	76	陽性一致率 98.7%	(75/76)
	-	1	162	163	陰性一致率 99.4%	(162/163)
		76	163	239	全体一致率 99.2%	(237/239)

H. Pylori-CAM耐性検出率						
(C)		スマートジーン H. pylori S				
		+	-			
サンガー法	変異あり	45	0	45	変異あり一致率 98.1%	(52/53)
	混合	7	1	8	変異なし一致率 100%	(19/19)
	変異なし	0	19	19	全体一致率 98.6%	(71/72)
		52	20	72		

図3



菌判定への応用についても研究を進めています。これが実現すれば、感染診断から最適な治療の選択、さらに治療効果の確認までを便1本で一貫して行える可能性があります。患者さんの負担軽減だけでなく、より確実な胃がん予防にもつながることが期待されます。

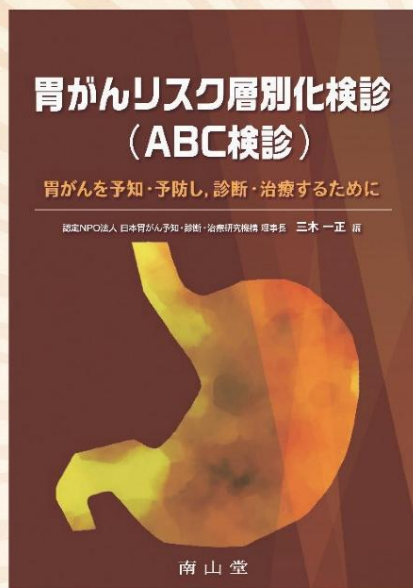
胃がんは「治療する病気」から「予防できる病気」

へ、そして画一的な医療から一人ひとりに最適な医療を提供するPrecision Medicineの時代へと変わりつつあります。便1本で感染診断、薬剤耐性判定、さらには治療効果判定までを目指すこの取り組みが、佐賀県から全国へ広がり、一人でも多くの人を胃がんから守る新しい医療につながることを願っています。

あとがき 本111号は、佐賀大学医学部小児科 佐賀大学医学部附属病院未来へ向けた胃がん対策推進事業センターの垣内俊彦先生による「便1本で、その人に最適なピロリ菌治療へ—Smart Gene®の検査キット開発と佐賀モデルが拓く胃がん予防の新時代—」のご寄稿で、GHN51号（2018年2月）「佐賀県における若年者からの胃がん撲滅プロジェクト」に続く2回目のご報告です。胃がんの最大の原因は*H. pylori*感染です。感染しているかどうかだけでなく、「どの薬が効くか」を治療前に把握し、一人ひとりに最適な治療を選択するという理想的な検査方法である「全自動遺伝子検査スマートジーン® *H. pylori* S」を開発されました。1時間で結果が判定でき、便中抗原検査およびリアルタイムPCR法との比較で極めて高い精度が確認されています。佐賀県では、都道府県としては全国初めての試みとして、2016年度から、県内中学3年生を対象に実施し、除菌費用も全額助成する事業を開始しました。その結果、一次除菌成功率が100%に向上しました。診断と治療を一つのシステムとして構築した「佐賀モデル」は、Precision Medicineを地域医療で実践した先進的な取り組みです。「胃がんは『治療する病気』から『予防できる病気』へ、そして画一的な医療から一人ひとりに最適な医療を提供するPrecision Medicineの時代へと変わりつつあり、この取り組みが、佐賀県から全国へ広がり、一人でも多くの人を胃がんから守る新しい医療につながることを願っている」という垣内先生の、研究開発における優れた先見性と独創性、そして持続力に、改めて感服いたしました。GHN読者を代表し、この度のご寄稿に深謝申し上げますとともに、先生の今後益々の御発展、御活躍を、心より祈念いたします。(M)

「胃がんリスク層別化検診（ABC 検診）」

～胃がんを予知・予防し、診断・治療するために～



南山堂

定価：（本体 2,600 円＋税）

編集：三木一正

認定 NPO 法人日本胃がん予知・診断・治療研究機構理事長

「胃がんリスク検診（ABC 検診）マニュアル（改訂 2 版）」の改訂 3 版に位置づけられる書籍。

多くの新たな執筆者を迎え、再編成。

AI の検診領域における活用など。グローバル化に対応した各項目のタイトル、著者、所属名、および要旨の英訳あり。ラテックスキットは実際に使用可能であり、その有用性を報告。

【主な内容】

・胃がんリスク層別化検診（ABC 検診）の運用の手引き

第 1 章「胃がんリスク層別化検査と胃がん発生のメカニズム」

第 2 章「胃がんおよびピロリ菌（感染）の疫学」

第 3 章「胃がんリスク層別化検診およびピロリ菌除菌による胃がん予防」

第 4 章「胃がんリスク層別化検査と検診」

第 5 章「胃がん内視鏡検診診断および人工知能（AI）の活用」

第 6 章「胃がんリスク層別化検査の実施法」

第 7 章「食道がん検診対策」（リスク評価）」

第 8 章「JED, Q&A」

・胃がんリスク層別化検査・自治体実施状況

・English Summary Table of Contents

【執筆者一覧（執筆順）】 三木一正、兒玉雅明、村上和成、畠山昌則、安川佳美、牛島俊和、伊藤公訓、渡邊能行、津金昌一郎、菊地正悟、山岡吉生、浅香正博、高橋信一、間部克裕、片野田耕太、齋藤翔太、飯田真大、二宮利治、奥田真珠美、福田能啓、垣内俊彦、赤松泰次、池田文恵、島津太一、水野成人、角田 徹、鳥居 明、関 盛仁、永田靖彦、松岡幹雄、水野靖大、木村秀和、関 勝廣、小田島慎也、河合 隆、井口幹崇、濱島ちさと、小林正夫、本田徹郎、乾 正幸、加藤元嗣、権頭健太、山道信毅、加藤彦彦、中山敦史、平澤俊明、上山浩也、永原章仁、田中聖人、多田智裕、藤城光弘、矢作直久、辻 陽介、鷲尾真理愛、比企直樹、大隅寛木、望月 暁、高橋 悠、青山伸郎、伊藤史子、大和田 進、横山 顕、保坂浩子、草野元康、笹島雅彦