

QC\_AL の *in vitro* 造腫瘍性試験  
(軟寒天コロニー形成試験)

(試験番号 : P180565)

## 2. 試験実施概要

### 2.1 表題

QC\_AL の *in vitro* 造腫瘍性試験（軟寒天コロニー形成試験）

### 2.2 試験番号

P180565

### 2.3 試験目的

軟寒天コロニー形成試験を行い，QC\_AL の足場非依存性増殖能の有無を確認する。

### 2.4 適用ガイドライン

なし

### 2.5 適用 GLP

なし

### 2.6 試験委託者

STEMCELL 株式会社

東京都港区南青山 5-10-2 第二九曜ビル 2 階（〒107-0062）

委託責任者

TEL : 03-6433-5769

### 2.7 試験受託者

株式会社 L S I メディエンス

東京都千代田区内神田一丁目 13 番 4 号（〒101-8517）

### 2.8 試験施設

株式会社 L S I メディエンス 熊本研究所

熊本県宇土市栗崎町 1285 番地（〒869-0425）

### 2.9 試験責任者

（2019 年 6 月 20 日まで）

（2019 年 6 月 21 日から）

株式会社 L S I メディエンス 創薬支援事業本部

試験研究センター 薬理研究部

TEL : 0964-23-5111, FAX : 0964-23-5129

## 2.10 主な試験従事者

細胞希釈液の調製

足場非依存性増殖の確認

## 2.11 試験日程

試験開始 2019年6月4日

足場非依存性増殖の確認（播種時）

2019年6月6日

足場非依存性増殖の確認（培養後）

2019年6月13日

試験終了 本最終報告書への試験責任者署名日とする。

## 2.12 保存

次項に示す試験資料を試験施設の資料保存施設に保存する。保存期間は試験終了後 10 年間とし、以後の保存は試験委託者と協議の上、決定する。

## 2.13 保存する資料

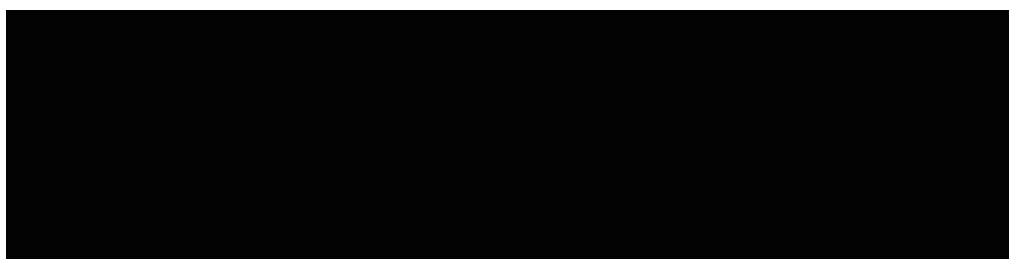
- (1) 試験計画書および試験計画書変更書
- (2) 被験物質、陽性対照物質および陰性対照物質に関する資料
- (3) 試験材料に関する資料
- (4) 試験結果に関する資料
- (5) 通信文書等の記録文書
- (6) 最終報告書
- (7) その他の関連資料

3. 試験責任者署名

表題 : QC\_AL の *in vitro* 造腫瘍性試験 (軟寒天コロニー形成試験)

試験番号 : P180565

試験責任者 :



## 8. 結果および考察

軟寒天コロニー形成試験を行い、QC\_AL の足場非依存性増殖能の有無を確認した。結果を Figure 1 および Table 1 に示す。

QC\_AL の Day 7 の平均蛍光強度 (RFU ; 20) は Day 0 の平均蛍光強度 + 3.3SD (40.1) 未満であり、蛍光強度の増加は確認されなかった。

また、陽性対照物質 (HeLa) および陰性対照物質 (MRC-5) は下記の試験の成立基準を満たしており、測定操作に問題はなかったと判断した。

陽性対照物質 : Day 7 の平均蛍光強度 (RFU ; 167)

> Day 0 の平均蛍光強度 + 3.3SD (28.6)

陰性対照物質 : Day 7 の平均蛍光強度 (RFU ; 20)

≦ Day 0 の平均蛍光強度 + 3.3SD (21.6)

以上の結果より、QC\_AL の足場非依存性増殖能は確認されなかった。

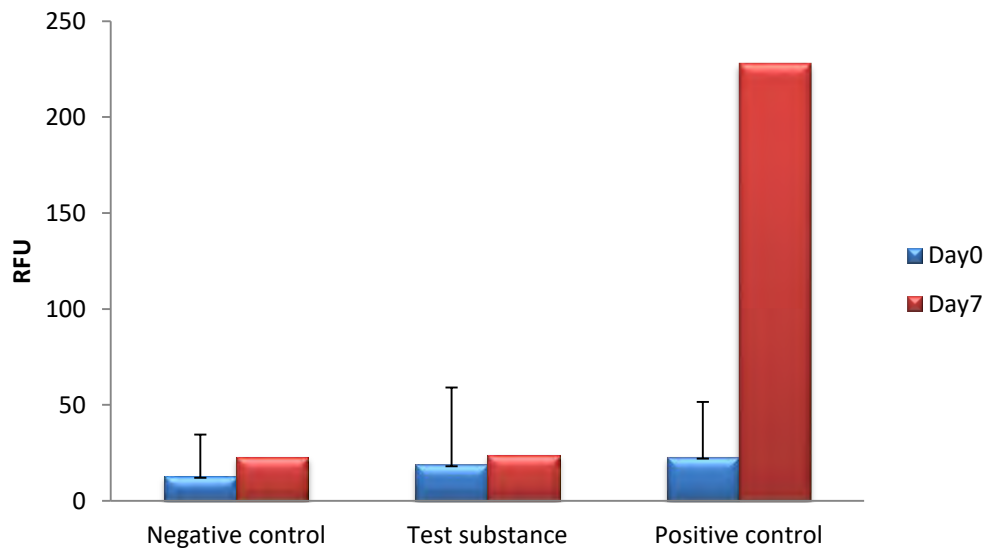


Figure 1 足場非依存性増殖能の確認

Table 1 足場非依存性増殖能の確認

Sample		Relative Fluorescence Units (RFU)*					Mean + 3.3SD	Anchorage independent growth
		Individual			Mean	SD		
Negative control	Day 0	15	14	10	13	2.6	21.6	Negative
	Day 7	19	22	20	20	-	-	
Test substance	Day 0	14	16	26	19	6.4	40.1	Negative
	Day 7	20	21	18	20	-	-	
Positive control	Day 0	21	24	24	23	1.7	28.6	Positive
	Day 7	148	180	172	167	-	-	

\*: Measured value - mean blank value

Negative: RFU value (mean) of Day 7  $\leq$  RFU value (mean + 3.3SD) of Day 0

Positive: RFU value (mean) of Day 7  $>$  RFU value (mean + 3.3SD) of Day 0