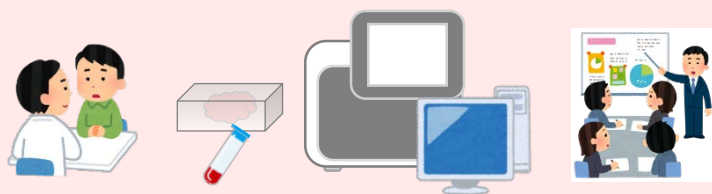


技術概要図

固形がん患者における初回治療時の包括的ゲノムプロファイル検査の実現性と治療選択への有用性を評価する前向き研究

早い段階からゲノムプロファイリング結果に基づく個別化医療を進めることで、よりよい治療効果が期待できる可能性がある

初回治療時に
包括的ゲノムプロファイリングを実施



包括的ゲノムプロファイリング検査

+

がん種ごとに必要なコンパニオン検査

結果に基づく治療 or 標準治療
包括的ゲノムプロファイリング

治験①

標準
治療①

標準
治療②

治験②

標準
治療②

治験③

先進医療・患者申出③

BSC

標準
治療①

標準
治療②

先進医療・
患者申出①

標準
治療①

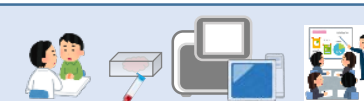
標準
治療②

通常診療

がん種ごとに必要なコンパニオン検査

標準
治療①

標準
治療②



包括的ゲノム
プロファイリング検査

結果に基づく治療
包括的ゲノム

先進医療・
患者申出

治験

BSC

標準治療終了・終了見込時に実施

進行・再発固形がん
薬物療法の対象となる

保険適用拡大までのロードマップ

試験機器：がん関連遺伝子パネル検査システム（OncoGuide™ NCCオンコパネルシステム）
先進医療での適応疾患：非小細胞肺癌、乳がん、胃がん、大腸がん、膵がん、胆道がん

先進医療

- **試験名：固形がん患者における初回治療時の包括的ゲノムプロファイル検査の実現性と治療選択への有用性を評価する前向き研究**
- 被験者数およびデザイン：200例 単群試験
(同時期に同様の適格基準を満たす患者の観察研究を行い評価項目の比較を行う)
- 主要評価項目：Actionableな遺伝子異常に対応する治療薬を受ける患者の割合
- 副次評価項目：Actionableな遺伝子異常に対する患者の割合、全生存期間、標的治療の無増悪生存期間、解析成功割合、既存のコンパニオン診断薬による診断結果との一致割合、標準治療終了後の包括的ゲノムプロファイル検査施行割合、actionableな遺伝子異常に対する分子標的薬を用いた治療への登録割合

当該先進医療における主な選択規準

- 16歳以上
- ECOG PS 0または1
- 進行期または再発の悪性腫瘍病変を有し、薬物療法の対象である非小細胞肺癌、乳がん、胃がん、大腸がん、膵がん、胆道がん

ガイドライン記載 (有・無)
進行中の臨床試験 (有・無)

「包括的ゲノムプロファイル検査の費用対効果研究」

- 先進医療および下記観察研究へ参加する600例の固形がん患者を対象に、医療費・QOLに基づき遺伝子パネル検査の費用対効果の検討を行う

「標準治療終了後の遺伝子パネル検査が患者に与える影響を評価するための前向き観察研究」

- 400例の固形がん患者を対象に、Actionableな遺伝子異常に対応する治療薬を受ける患者の割合、生存期間、標準治療終了後の包括的ゲノムプロファイル検査施行割合などを評価する

保険適用拡大

多面的な
評価に活用

※保険適用拡大に至らない場合には、必要な追加情報を収集するための研究を行う