

**先進医療 B 実施計画等評価表（番号 B108）**

評価委員 主担当：山本  
副担当：田島 副担当：伊藤（陽） 技術専門委員：-

先進医療の名称	国内完結型マルチプレックスがん遺伝子パネル検査
申請医療機関の名称	岡山大学病院
医療技術の概要	<p>本研究では、病理組織学的に悪性腫瘍と診断され、治癒切除不能または再発の病変を有し、標準治療がない・標準治療を終了している、もしくは標準治療終了が見込まれる固形がんの患者を対象として、マルチプレックス遺伝子パネル検査試薬（TruSight Oncology 500：TS0500）を用いた解析を行い、actionable な遺伝子異常を有する患者の割合を求めることで、遺伝子プロファイルリング検査の臨床的有用性を検証する。</p> <p>TS0500 は 523 遺伝子をターゲットとする DNA+RNA アッセイであり、遺伝子変異やコピー数異常、融合遺伝子、また Microsatellite Instability (MSI) や Tumor Mutation Burden (TMB) のような免疫療法バイオマーカーの測定も可能である。さらに、国内の解析機関において解析とデータ収集をおこなうことにより、診断の迅速化、日本人のデータ利用が可能であり、がん治療における個別化の推進に寄与できることが期待されている。</p> <p>○主要評価項目：Actionable な遺伝子異常が検出される患者の割合</p> <p>○副次評価項目：シーケンス成功割合、対応する治療薬が投与された割合、承認体外診断薬との結果の一致割合</p> <p>○予定試験期間：（登録期間）～2022年4月、（研究期間）～2023年4月</p> <p>○目標症例数：250例</p>

【実施体制の評価】 評価者：山本

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 研究計画書その他の文書に記載不備が散見されたが、事前の指摘に対して適切に修正されたため、適と評価した。		
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）		

【倫理的観点からの評価】 評価者：田島

4. 同意に係る手続き、同意文書	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 説明文書、同意書及び同意撤回書について、事前の指摘に対して適切に修正がなされ、問題点が解消されたので、適と評価した。		
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）		

【試験実施計画書等の評価】 評価者：伊藤（陽）

6. 期待される適応症、効能及び効果	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
7. 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
9. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
14. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
16. 個人情報保護の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）		
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）		

【1～16の総評】

総合評価	<input checked="" type="checkbox"/> 適		条件付き適	継続審議	不適
予定症例数	250 例	予定試験期間	(登録期間)～2022年4月、(研究期間)～2023年4月		
実施条件：					
<p>コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。）            （修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。）</p> <p>研究計画書、説明文書等に不備がみられたが、事前の指摘に対して適切に修正がなされ、問題点が解消されたので、適と評価した。</p>					