

TS0500がんパネルを用いた遺伝子検査システム

薬事承認申請範囲

体外診断薬

がん遺伝子パネル

イルミナ社製:TS0500パネル
DNA:523遺伝子
RNA:55遺伝子

バリエーションタイプ	TruSight Oncology 500	関連例
SNV および indel	✓	KRAS G12D, EGFR exon 19 欠失, BRAF V600E
融合	✓	ALK, ROS1, NTRK1, NTRK2, NTRK3
スプライスバリエーション	✓	MET exon 14
MSI	✓	MSI-High
TMB	✓	TMB-High

医療機器

次世代シーケンサー

イルミナ社製:NextSeq 550DX



医療機器(プログラム)

解析プログラム



TruSight Oncology 500
Local App

FFPE 検体



複数の組織タイプに対応

サンプル



市販の DNA/RNA
抽出キット



エキスパート
パネル開催
↓
返却レポート
作成



結果説明外来

治験情報等アノテーション支援
株式会社テック:
がんゲノム医療AIソリューション
「Chrovis (クロビス)」



薬事承認申請までのロードマップ

- 試験薬または試験機器：TrueSightOncology500（製品名：TSO500）
- 先進医療での適応疾患：進行・治癒切除不能または再発の固形がん

先行研究

- 試験名：
マルチプレックスがん遺伝子パネル検査の臨床性能評価に関する前向き単施設観察研究
- 試験デザイン：
前向き観察研究
- 期間：2020.4～2020.7
- 被験者数：17例
- 結果：MSS/MSIの判定、TMBの判定、SNVについて、全症例で保険収載パネルと一致

先進医療

- 試験名：国内完結型個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究
- 試験デザイン：侵襲を伴わない前向き介入研究、多施設共同試験
- 登録期間：18か月（2020.12～2022.5予定）
- 被験者数：250例
- Primary endpoint：Actionableな遺伝子異常が検出される患者の割合
- Secondary endpoint：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

参考資料
として使用

○主な適格基準：

- ・登録時年齢が16歳以上
- ・登録時にECOG Performance Status 0～1
- ・病理学的診断によって悪性固形腫瘍と診断されており、TSO500解析可能な量の残余検体が確保できる
- ・治癒切除不能または再発の病変を有する①または②の腫瘍：①原発不明がん、②標準治療がない、標準治療が終了している、もしくは終了が見込まれる固形がん（原発不明がんを除く）

分析性能試験済み

海外での現状

薬事承認：米国（FDAの優先審査診断薬（Breakthrough Device Designation/画期的医療機器）に指定され、現在イルミナ社が薬事申請中）、欧州（無）、韓国（LDTとして使用中）
世界41か国で研究用試薬として既に応用されている
ガイドライン記載：（無）、進行中の臨床試験（無）

薬事承認申請