

技術概要図

第115回先進医療技術審査部会
令和3年3月11日

資料2-3

初回治療時におけるがんゲノムプロファイル検査の実現性と
患者毎の適正な治療の振り分けの有用性を評価する前向き研究

全身化学療法未施行の切除不能進行・再発固形癌
(消化器、肺、乳腺、婦人科、悪性黒色腫)

がん遺伝子パネル検査 (F1CDx)

Actionableな
遺伝子変異あり

Actionableな
遺伝子変異なし

Druggable な
遺伝子変異あり

Druggable な
遺伝子変異なし

Druggable な
遺伝子変異なし

コンパニオン診断
遺伝子変異あり

コンパニオン診断
遺伝子変異なし

コンパニオン
診断に基づく治療

標準治療

専門家による結果の解釈

エキスパートパネル

推奨治療
あり

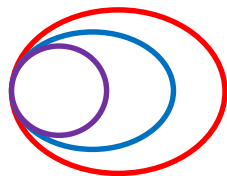
推奨治療
なし

エキス
パート
パネル
に基づく
治療
(治験など)

早い段階でゲノムプロファイル検査を行うことで
より高い治療効果が期待できる集団を振り分けられる

ゲノムプロファイルやCDx検査が陰性であっても
標準治療をうけることができる

がんゲノムプロファイル検査による治療選択の最適化に貢献



Actionableな遺伝子変異あり
(がんに関連する遺伝子変異)

Druggableな遺伝子変異あり
(薬剤到達可能な遺伝子変異)

コンパニオン診断遺伝子変異あり

保険適用拡大までのロードマップ

試験機器: マルチプレックス遺伝子パネル検査 (FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル)

先進医療での適応疾患: 全身化学療法未施行の切除不能進行・再発癌 (消化器・肺・乳腺・婦人科・悪性黒色腫)

先進医療

- ・ 試験名: 化学療法未施行の切除不能進行・再発固形癌に対するマルチプレックス遺伝子パネル検査の有用性評価に関する臨床研究
- ・ 試験デザイン: 単群試験
- ・ 期間: 登録期間-6ヶ月、追跡期間-6ヶ月、総研究期間-倫理委員会承認日から15ヶ月
- ・ 被験者数: 合計180例 (各原発臓器別に最低でも5例/最大40例までの登録とする。)
- ・ 主要評価項目: コンパニオン診断を含むActionableな遺伝子異常を有する症例の割合
- ・ 副次評価項目: 1) エキスパートパネルによる推奨治療が提示できる症例の割合
2) 遺伝子異常に基づく推奨治療のマッチングスコア
3) Druggableな遺伝子異常を有する症例の割合
4) コンパニオン診断の遺伝子異常を有する症例の割合
5) シークエンス成功割合
6) エキスパートパネルによる推奨治療を実際に受けた症例の割合
7) 全生存期間

学会からの
要望

保険適用拡大

当該先進医療における主な選択基準

- ・ 登録時年齢が20歳以上である。
- ・ 登録時にECOG Performance Status 0~1である。
- ・ 治癒切除不能または再発の病変を有する下記臓器原発の腫瘍。
①消化器 (食道、胃、大腸、胆道、膵) ②肺 ③乳腺 ④婦人科 (卵巣、子宮) ⑤皮膚 (悪性黒色腫)
- ・ がん種に関わらず薬物療法歴および放射線治療歴がない。

欧米での現状

薬事承認: 米国 2017年11月30日FDAより承認、欧州2018年4月17CEマークを取得
ガイドライン記載: (有)
→ESMOガイドライン2020
進行中の臨床試験 (無)