

切除不能進行または再発大腸癌における 血中循環腫瘍DNAを用いた逐次的がん遺伝子パネル検査

第179回先進医療技術審査部会
令和7年9月12日

資料1-4

主な適格基準

- 組織学的に大腸癌（腺癌）
- 切除不能症例
- 化学療法未施行
- PS 0-1
- 18歳以上



目的	血中循環腫瘍DNAを用いて逐次的にがん遺伝子パネル検査を行うことの臨床的有用性を検討する
評価項目	1回目の遺伝子解析から2回目の遺伝子解析にかけてactionableな遺伝子異常*の変化がみられた被験者の割合
試験期間	症例登録期間：12か月、追跡期間：18か月
予定症例数	200例

保険償還までのロードマップ

先進医療技術名：

切除不能進行または再発大腸癌における血中循環腫瘍DNAを用いた逐次的がん遺伝子パネル検査

試験機器：Guardant360[®]CDx がん遺伝子パネル

適応症：切除不能進行または再発大腸癌

第179回先進医療技術審査部会

令和7年9月12日

資料1-4

臨床研究

GOZILA試験

- 血中循環腫瘍DNA (ctDNA) による遺伝子異常を評価した前向き観察研究
- 大腸癌654例のうち、6.3%の症例で検出された遺伝子異常に基づき試験治療を受けることができた
- 化学療法の前後で遺伝子解析を実施した 大腸癌69例のうち、20.3%の症例で治療標的に関わる遺伝子異常に変化を認めた

CALGB/SWOG-8045試験

- 大腸癌一次治療の治療前と増悪後の2回 ctDNAを解析し、一次治療抗EGFR抗体薬およびベバシズマブのそれぞれ6.6%(61例中4例)、10.1% (69例中7例) に治療標的に関わる遺伝子異常の変化を認めた

先進医療

試験名

切除不能大腸癌における血中循環腫瘍DNAを用いた逐次的がん遺伝子パネル検査の臨床的有用性を評価する観察研究

試験デザイン

前向き観察研究

登録期間

1年間

追跡期間

最終症例登録終了後1.5年間

解析期間

0.5年間

被験者数

200例

主要評価項目

1回目の遺伝子解析から2回目の遺伝子解析にかけて actionableな遺伝子異常の変化がみられた被験者の割合

副次評価項目

①各エキスパートパネルによる推奨治療があった被験者の割合とその変化、②エキスパートパネルによる推奨治療を受けた被験者の割合とその変化、③全生存期間など

当該先進医療における適格基準

- ①18歳以上、②ECOG PS 0-1、③切除不能症例、④組織学的に大腸癌（腺癌）⑤大腸癌に対する化学療法歴がない、あるいは、周術期化学療法の投与最終日から24週以上経過してからの大腸癌の再発、⑥活動性の重複がんを有さない

関連する技術等の本邦での保険適用の状況

- Guardant360[®]CDxがん遺伝子パネル
- FoundationOne[®] Liquid CDx がんゲノムプロファイル

→標準治療が終了した、あるいは終了見込み症例（生涯に一度）

- 2 -

欧米での現状

米国 2020年8月7日にFDAにて薬事承認
2021年3月には米国においてすべての固形癌で公的医療保険 (Medicare, Medicaid) の給付対象になった。

欧州2022年5月12日CEマークを取得
英国2021年12月23日UKCAマークを取得
ガイドライン記載:(無)
進行中の臨床試験(無)

保
険
償
還