

様式第5号

先進医療の内容（概要）

先進医療の名称：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
適応症：進行・再発固形がん（非小細胞肺癌、乳がん、胃がん、大腸がん、膵がん、胆道がん）
内容： （先進性） NCC オンコパネルは、2018 年 12 月に薬事承認（承認番号：23000BZX00398000）され、「標準治療がない、または局所進行もしくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者」に対してのみ保険適用となっているため、本検査を実施することができない患者、または本検査を実施して治療対象となり得る遺伝子異常が検出されても、全身状態の悪化などにより治療導入まで至らない患者も少なくない。 本研究によって、初回治療時のがん遺伝子プロファイル検査が、標準治療終了後と比較して特定の遺伝子異常に対する標的治療の導入割合、ひいては生存期間において、より有用であることが示されれば、初回治療時におけるがん遺伝子プロファイル検査の保険収載に向けたデータの収集が可能となるとともに、これまで以上のクリニカルシーケンスの恒常的かつ安定的運用に向けた実施体制の基盤構築が可能になる。 また初回治療時の NCC オンコパネルシステムによるがん遺伝子プロファイル検査が保険収載されれば、より早期から多くの患者が遺伝子解析を受けることが可能となる。それに伴って更なるクリニカルシーケンス検査に基づくがん個別化医療の推進・効率化のみならず、新規抗癌薬開発の推進によるドラッグラグ克服など、新規薬剤開発や生命科学の発展への寄与が期待される。 （概要） 目的 進行期または再発の悪性腫瘍病変を有し、薬物療法の対象となる非小細胞肺癌、胃癌、大腸癌、乳癌、膵癌、胆道癌の患者を対象として、初回治療時に包括的ゲノムプロファイル検査（OncoGuide™ NCC オンコパネルシステム）を行うことの臨床的有用性を評価する。 対象患者 16 歳以上で全身状態良好（ECOG performance status0～1）の抗悪性腫瘍薬の投与歴がない、進行期または再発の悪性腫瘍病変を有する非小細胞肺癌（EGFR, ALK, BRAF, ROS1 遺伝子異常がコンパニオン診断薬で陰性）、乳がん（トリプルネガティブ：①エストロゲン受容体、②プロゲステロン受容体、③HER2 蛋白過剰発現ないし遺伝子増幅、がす

べて陰性)、胃癌、大腸がん、膵がん、胆道がん患者。

方法

本研究参加について説明し文書同意が得られた患者を登録する。腫瘍組織検体および非腫瘍組織検体（血液）を、衛生検査所を通じて検査会社（株式会社理研ジェネシス）に提出し、NCC オンコパネルによる解析を行い、解析結果のレポート原案を得る。レポート原案をもとにエキスパートパネルにおいて、**actionable** な遺伝子異常および推奨される治療についての検討を行い、結果を患者に説明する。

（効果）

本研究の主な対象患者は、進行期または再発の病変を有し、薬物療法の対象となる非小細胞肺癌、胃がん、大腸がん、乳がん、膵がん、胆道がん患者であり、NCC オンコパネルの結果に基づいて、企業治験、医師主導治験、先進医療・患者申出療養、適応外使用や薬剤選択などにおいて、個別化治療や適切な治療選択の機会を得ることができる可能性がある。

（先進医療にかかる費用）

本技術に係る総費用は、腫瘍組織検体の条件や生検の種類により異なるが、本技術のために新たな検体の採取を行う場合、594,810 円である。（上部消化管内視鏡検査を行う場合）先進医療に係る費用は 560,000 円で、保険外併用療養費分に係る一部負担金は 10,443 円となる。患者負担額は 570,443 円である。

様式第3号

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

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

2-1. 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品について

①使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）

医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）
OncoGuide™ NCC オンコパネルシステム	シスメックス株式会社 兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通 1-5-1 078-265-0500	—	23000BZX00398000	固形がん患者を対象とした腫瘍組織の包括的なゲノムプロファイルを取得する。	適応内

②使用する医療材料（ディスポーザブル）及び医薬品

（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）
なし					

③使用する再生医療等製品（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）

なし					

④医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の適応外使用に該当する場合の医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

⑤医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用方法等

--

⑥未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

☐	当該医薬品・医療機器・再生医療等製品について、薬事承認の申請時及び取得時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。
--------------------------	---

注 1) 医薬品医療機器法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注 2) 医薬品医療機器法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、医薬品医療機器法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。

2-2. 海外での承認に関する情報

米国での薬事承認の状況

未承認

欧州での薬事承認の状況

未承認