

先進医療の名称：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

適応症：進行・再発固形がん

内容：

（先進性）

米国では、マルチプレックス遺伝子パネル検査の医療機器としての薬事承認は一部のもののみであるが、CLIA（Clinical Laboratory Improvement Amendment）認証された検査室で、日常臨床として数百規模の多遺伝子検査が行われ、その結果に基づいた治療選択が行われている。本邦では、現在こうした網羅的遺伝子検査は医療機器としての承認が必要とされているが、現時点では承認を得られていない。

本研究によって、薬事承認申請を目指している NCC オンコパネルによる網羅的遺伝子解析とそれによる治療選択までのフローの臨床的有用性、および臨床検査として用いる妥当性が示されれば、本検査の承認申請、保険収載に向けたデータの収集が可能となるとともに、クリニカルシーケンスの恒常的・安定的運用にむけた実施体制整備の基盤構築が可能になる。また、本検査が保険収載されれば、各医療機関や民間臨床検査会社での検査が可能となり、より多くの患者が多遺伝子解析を受けられるようになることが期待される。さらに、本検査がモデルケースとなり国内の医療機関において網羅的遺伝子検査室の稼働や実用化が進むことが想定される。

（概要）

目的

抗悪性腫瘍薬による治療を検討している、またはその可能性がある、治癒切除不能または再発の病変を有するがん患者を対象として、当センター研究所で開発したがん関連遺伝子の変異、増幅、融合を 1 アッセイで検出可能なマルチプレックス遺伝子パネル検査試薬である NCC オンコパネルを用いて解析し、actionable な遺伝子異常を有する症例の割合を求めることで、遺伝子プロファイリング検査の臨床的有用性を検証する。

対象患者

16 歳以上で全身状態良好（ECOG performance status 0～1）の治癒切除不能または再発の病変を有する原発不明がん、または、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）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検体（血液）を外注検査会社（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、治癒切除不能、かつ標準的な化学療法終了又は終了見込みの固形がん患者であり、得られた遺伝子プロファイリングの結果により、国内外の企業による治験、医師主導治験、保険適用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)

本技術にかかる総費用は、腫瘍組織検体の条件により異なるが、本研究のために新たな検体の採取を行う場合、約 70 万円である。先進医療にかかる費用は 664,000 円で、このうち、20 万円を研究費より負担するため患者負担額は、464,000 円となる。

先進医療の実施計画先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

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

2ー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）
がん関連遺伝子パネル検査システム	シスメックス株式会社神戸市西区高塚台4丁目4番地の4 078-992-6040	ー	未承認	未承認	

※上記システムのうち、塩基配列決定にかかるDNAシーケンサーはイルミナ株式会社製のものをを用いる。

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）

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）

- 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法等

保存腫瘍組織検体または生検等で採取した腫瘍組織検体と、非腫瘍検体（血液）より DNA を抽出する。検査対象となるがん関連遺伝子領域の DNA をゲノムキャプチャー法により濃縮の上、次世代シーケンサーにて塩基配列を決定する。得られた塩基配列を遺伝子データベース情報と照合し、さらに腫瘍組織検体と非腫瘍検体で比較することで、がん関連遺伝子の体細胞遺伝子異常を検出する。当該結果をレポート原案として出力する。

- 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