

先進医療の内容 （概要）

先進医療の名称：三次元培養法による抗悪性腫瘍薬感受性検査
適応症：治癒切除不能な進行・再発の結腸癌及び直腸癌
内容： （先進性） 切除不能進行再発大腸癌における薬物療法では、RAS／BRAF 変異、HER2、MSI などのバイオマーカー検査および包括的ゲノムプロファイリング（CGP）検査が実施され、ドライバー遺伝子変異に基づく分子標的薬の選択に有用である一方、遺伝子情報と紐づかない殺細胞性抗がん薬や複数薬剤併用レジメンに対する治療反応性を直接予測することは困難であり、特に二次治療以降、なかでも三次治療（サルベージライン）およびリチャレンジ治療の薬剤選択は、主治医の経験に大きく依存しているのが現状である。本検査は、遺伝子変異情報ではなく、患者腫瘍そのものの薬剤応答を三次元腫瘍組織モデル上で直接評価することにより、遺伝子検査のみでは予測困難なレジメンの有効性を事前に判定し得る点に独自性と先進性を有する。 （概要） 採取された新鮮な腫瘍組織片を処理し、三次元細胞培養技術（invivoid®）を用いて、検査サンプルとなる患者腫瘍の微小環境を反映した三次元腫瘍組織モデルを複数構築・培養する。抗悪性腫瘍薬を添加した培地（陽性対照）、および抗悪性腫瘍薬の溶媒のみを添加した培地（陰性対照）で検査サンプルを数日間培養後、組織の固定を行う。固定した検査サンプルを、がん細胞マーカーおよび増殖マーカーを用いた蛍光免疫染色に供する。ハイコンテンツイメージング装置を用いて検査サンプルの蛍光画像を撮影する。共同研究で開発された独自の判定アルゴリズムを用いて陰性対照サンプルと薬剤処理サンプルを比較し各抗悪性腫瘍薬（5FU、5FU+SN-38（イリノテカンの活性代謝産物）/オキサリプラチンの他、FTD/TPI、レゴラフェニブ、フルキンチニブ、ベバシズマブ、セツキシマブ）の薬剤感受性を三段階（Sensitive、Intermediate、Resistant）で判定する。 （効果） 治療前に治療効果が予測されれば、後方治療またはリチャレンジ治療の有効性が期待される患者に対してのみに適応することができ、標準治療の耐性になった患者に新たな治療選択肢を提示することができると共に、治療対象を選択しない場合の不要な毒性を回避することができる。 （先進医療にかかる費用） 本技術に係る総費用は 2,193,200 円である（3rd line としてスチバーガを選択して 8 週間治療した場合）。先進医療に係る費用は 688,310 円で、このうち研究者負担（研究費等）は 688,310 円である。よって、患者負担額は 451,467 円（3 割負担）である。

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

三次元培養法による抗悪性腫瘍薬感受性検査

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）
invivoid® sensitivity test of anti-cancer agent	TOPPAN ホールディングス株式会社 東京都台東区台東1丁目5番1号 03-3835-5111				未承認

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）
該当なし					

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）
該当なし					

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
該当なし	

- 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

三次元患者腫瘍組織に薬剤候補を暴露することにより得られたフェノティピック（表現型）データの数値情報等をアプリケーションソフトウェアに入力し、解析結果を入手する。

- 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

なし。

欧州での薬事承認の状況

なし。