

先進医療 B の試験実施計画の変更について

【申請医療機関】
 東京大学医学部附属病院

【先進医療告示番号と名称】
 大臣告示番号 B41
 血中循環腫瘍 DNA を用いたマルチプレックス遺伝子パネル検査

【適応症】
 進行又は再発大腸がん（切除不能なものに限る。）

【試験の概要】
 全身化学療法未施行の切除不能大腸癌症例を対象に、一次化学療法前と病勢増悪確認後にがん遺伝子パネル検査である Guardant360 CDx がん遺伝子パネル（Guardant360）を用いてがん関連遺伝子の解析を行い、actionable な遺伝子異常を有する症例の割合や actionable な遺伝子異常が変化する症例の割合を求めることで、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。

【医薬品・医療機器情報】

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 (1 6 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)
Guardant360 CDx がん遺伝子パネル	ガー ダン トヘルス ジャパン 株式会社 03-4545- 1341		30300BZX00345000	固形がん患者を 対象とした全血 検体の包括的な ゲノムプロファ イルを取得す る。医薬品の適 応判定の補助を 目的として、対 応する遺伝子異 常等を検出す	適応内

				る。	
--	--	--	--	----	--

【実施期間】

被験者登録期間：2026 年 1 月 1 日～2026 年 12 月 31 日

研究実施期間：2026 年 1 月 1 日～2028 年 12 月 31 日

【予定症例数】

200 症例

【現在の登録状況】

82 症例（2026 年 9 月 16 日現在）

【主な変更内容】

研究期間の延長

＜変更前＞被験者登録期間：2026 年 1 月 1 日～2026 年 12 月 31 日

研究実施期間：2026 年 1 月 1 日～2028 年 12 月 31 日

＜変更後＞被験者登録期間：2026 年 1 月 1 日～2027 年 10 月 31 日

研究実施期間：2026 年 1 月 1 日～2029 年 10 月 31 日

【変更申請する理由】

2026 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日までの 1 年間で 200 例を集積する計画とし、参加する 11 医療機関から 1 か月あたり平均 16.7 例の登録を見込んでいた。当初、2026 年 2 月からは最低でも 10 医療機関で登録可能となることを見込んでいたが、協力医療機関における管理者の許可取得に当初の想定以上の時間を要し、実際に登録可能であった医療機関は、2026 年 2 月時点で 5 医療機関（45%）、3 月時点で 7 医療機関（64%）、4 月時点で 8 医療機関（73%）、5 月時点で 9 医療機関（82%）であり、全 11 医療機関で登録可能となったのは 2026 年 9 月であった。

また、登録可能となった医療機関においても、本研究との重複参加が認められない治験が当初の想定より多く実施されており、本研究の選択規準を満たしていたものの、治験への参加が優先されたことにより、本研究への参加同意に至らない症例が少なからず生じた。

一方、参加医療機関に対して定期的に登録状況を共有するとともに、登録促進の働きかけを継続して行った結果、直近 3 か月（2026 年 6～8 月）の登録数は、平

均 14.3 例／月のペースとなっている。

2026 年 9 月には全 11 施設で登録可能となっており、現在までの登録実績を踏まえると、今後も少なくとも月 10 例以上の登録が見込まれる。以上より、予定症例数 200 例の登録を完了するため、被験者登録期間を 10 か月延長し、「2026 年 1 月 1 日～2026 年 12 月 31 日」から「2026 年 1 月 1 日～2027 年 10 月 31 日」に変更することとした。

これに伴い、登録された症例の観察および解析等に必要な期間を確保するため、研究実施期間についても 2029 年 10 月 31 日まで延長する。

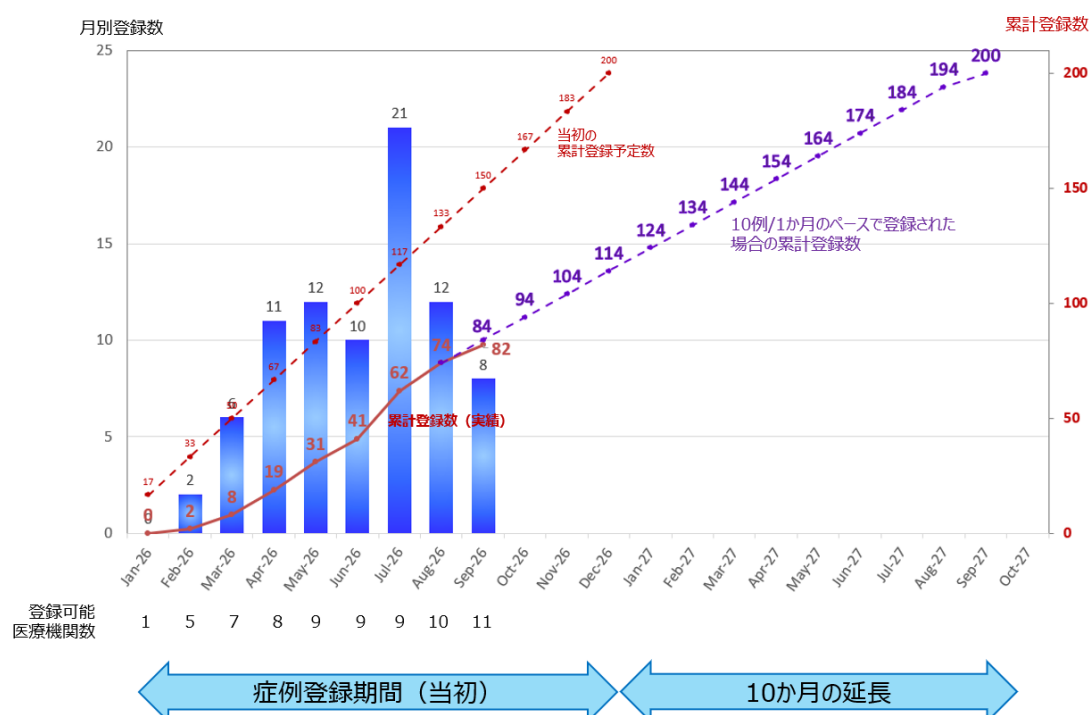


図 1 報告時点における進捗状況と今後の登録見込み

【試験実施計画の変更承認状況】

本変更内容については、2026 年 9 月 17 日に東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会 倫理委員会 A にて承認された。