

第84回先進医療会議(令和2年3月5日)における先進医療Bの科学的評価結果

整理番号	技術名	適応症等	医薬品・医療機器等情報	申請医療機関 ※1	保険給付されない費用※1※2 (「先進医療に係る費用」)	保険給付される費用※2 (「保険外併用療養費に係る保険者負担」)	保険外併用療養費分に 係る一部負担金※2	総評	その他 (事務的対応等)
138	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	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)	・OncoGuideTM NCC オンコパネルシステム (シスメックス株式会社)	国立研究開発法人 国立がん研究センター 中央病院	56万円	2万4千円	1万円	適	別紙資料1

※1 医療機関は患者に自己負担額を求めることができる。

※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。(四捨五入したもの)

【備考】

○ 先進医療A

- 1 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術(4に掲げるものを除く。)
- 2 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの
 - (1)未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術
 - (2)未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術

○ 先進医療B

- 3 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術(2に掲げるものを除く。)
- 4 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

先進医療B評価用紙(第2号)

評価者 構成員： 山口 俊晴 先生 技術委員： _____

先進技術としての適格性

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
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<input type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的。 <input type="checkbox"/> B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、以下の事項について検討する必要がある。 保険導入にあたっては、primary endpoint である「Actionable な遺伝子異常に対応する分子標的薬による治療を受ける患者の割合」のみならず、secondary endpoint の結果も含めて総合的な検討を行い、本技術ががんの治療成績の向上に役立つことを明らかにする必要がある。 <input type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 条件付き適 ・ 否 コメント：

「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（整理番号B102）」の有効性・安全性にかかわる評価について

先進医療技術審査部会

座長 山口 俊晴

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院から申請のあった新規技術について、先進医療技術審査部会で安全性・有効性について検討を行い、その結果を以下の通りとりまとめたので報告いたします。

1. 先進医療の概要

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）
<p>内容：</p> <p>（概要）</p> <p>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（OncoGuideTM 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・主要評価項目：治療標的となる遺伝子異常（=actionable な遺伝子異常）に対応する分子標的薬による治療を受ける患者の割合（コンパニオン診断薬に基づき投与が決定される標準治療となっている治療は除く） ・副次評価項目：Actionable な遺伝子異常を有する患者の割合、全生存期間※、標的治療の無増悪生存期間※、解析成功割合、既存のコンパニオン診断薬による診断結果との一致割合、標準治療終了後の包括的ゲノムプロファイル検査施行割合、actionable な遺伝子異常に対する分子標的薬を用いた治療への登録割合 <p>※本研究と同様の適格規準を満たすとともに初回治療時に包括的ゲノムプロファイル検査を行わない患者集団を対象とした観察研究と比較する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・予定登録期間：総研究期間 3.5 年（登録期間 1 年、観察期間 2 年、解析期間 0.5 年） ・予定症例数：がん種問わず 200 例（各がん種最低 10 例、最大 60 例） <p>（先進医療にかかる費用）</p> <p>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</p>

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。	
申請医療機関	国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院
協力医療機関	なし

2. 先進医療技術審査部会における審議概要

(1)開催日時：令和2年2月13日(木) 16:00～17:20

(第95回 先進医療技術審査部会)

(2)議事概要

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院から申請のあった新規医療技術について、申請書を基に、有効性・安全性等に関する評価が行われた。

その結果、当該技術を「適」とし、本会議において指摘された条件が適切に反映されたことが確認されれば、了承とし、先進医療会議に報告することとした。

(本会議での評価結果)

第95回先進医療技術審査部会資料1-2, 1-3参照

(本会議での指摘事項及び回答)

第95回先進医療技術審査部会からの指摘事項回答参照

3. 先進医療技術審査部会での検討結果

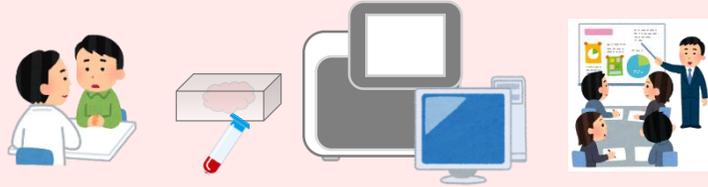
国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院からの新規医療技術に関して、先進医療技術審査部会は、主として有効性・安全性等にかかる観点から論点整理を進め、それらの結果を申請書に適切に反映させ、その内容については全構成員が確認を行った結果、当該新規技術の申請内容が先進医療として妥当であると判断した。

技術概要図

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

早い段階から包括的ゲノムプロファイル検査の結果に基づく個別化医療を進めることで、よりよい治療効果が期待できる可能性がある

初回治療時に
包括的ゲノムプロファイル検査を実施



包括的ゲノムプロファイル検査

+

がん種ごとに必要なコンパニオン検査

結果に基づく治療 or 標準治療
包括的ゲノムプロファイル検査

治験①

標準
治療①

標準
治療②

治験②

標準
治療②

治験③

先進医療・患者申出③

BSC

標準
治療①

標準
治療②

先進医療・
患者申出①

標準
治療①

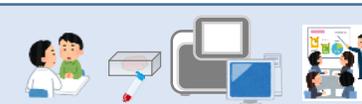
標準
治療②

通常診療

がん種ごとに必要なコンパニオン検査

標準
治療①

標準
治療②



包括的ゲノム
プロファイル検査

結果に基づく治療
包括的ゲノム
プロファイル検査

先進医療・
患者申出

治験

BSC

5

標準治療終了・終了見込時に実施

進行・再発固形がん
薬物療法の対象となる

保険適用拡大までのロードマップ

試験機器：がん関連遺伝子パネル検査システム（OncoGuide™ NCCオンコパネルシステム）
先進医療での適応疾患：非小細胞肺癌、乳がん、胃がん、大腸がん、膵がん、胆道がん

先進医療

- **試験名：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**
- 被験者数およびデザイン：200例 単群試験
(同時期に同様の適格基準を満たす患者の観察研究を行い評価項目の比較を行う)
- 主要評価項目：Actionableな遺伝子異常に対応する治療薬を受ける患者の割合
- 副次評価項目：Actionableな遺伝子異常に対する患者の割合、全生存期間、標的治療の無増悪生存期間、解析成功割合、既存のコンパニオン診断薬による診断結果との一致割合、標準治療終了後の包括的ゲノムプロファイル検査施行割合、actionableな遺伝子異常に対する分子標的薬を用いた治療への登録割合

当該先進医療における主な選択規準

- 16歳以上
- ECOG PS 0または1
- 進行期または再発の悪性腫瘍病変を有し、薬物療法の対象である非小細胞肺癌、乳がん、胃がん、大腸がん、膵がん、胆道がん

ガイドライン記載 (有・無)
進行中の臨床試験 (有・無)

「包括的ゲノムプロファイル検査の費用対効果研究」

- 先進医療および下記観察研究へ参加する600例の固形がん患者を対象に、医療費・QOLに基づき遺伝子パネル検査の費用対効果の検討を行う

「標準治療終了後の遺伝子パネル検査が患者に与える影響を評価するための前向き観察研究」

- 400例の固形がん患者を対象に、Actionableな遺伝子異常に対応する治療薬を受ける患者の割合、生存期間、標準治療終了後の包括的ゲノムプロファイル検査施行割合などを評価する

保険適用拡大

多面的な
評価に活用

※保険適用拡大に至らない場合には、必要な追加情報を収集するための研究を行う