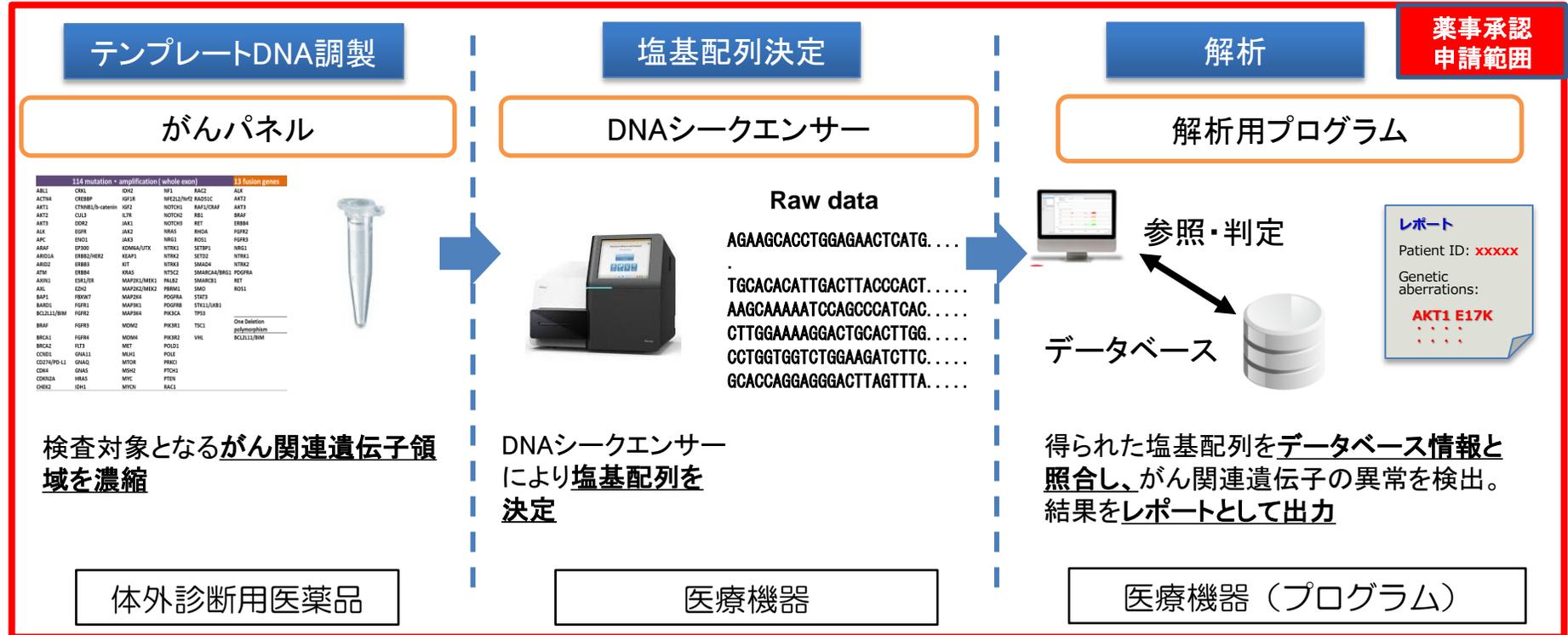


がんパネルを用いた遺伝子検査システム



DNA抽出

FFPE block/Whole blood



10μ x 5枚

期待される効果

検査結果を活用し、個々の患者に対する治療方針決定の補助

- ・治療効果が期待される医薬品の選択
- ・がん種の診断
- ・予後に係る情報の入手 など

検査レポート出力



専門家によって担当医返却レポート完成を行う

薬事承認申請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

先進医療での適応疾患：進行・再発固形がん

臨床研究*

- ・ 試験名：TOP-GEAR (UMIN000011141)
- ・ 試験デザイン：単群試験
- ・ 期間：2016.5～2017.6**
- ・ 被験者数：252例
- ・ 結果の概要：解析結果が得られた207例のうち108例でactionableな遺伝子変異が認められた

*先進医療非対象疾患（小児等）については先進医療実施中も臨床研究として実施予定
**先進医療申請時の実績報告の被験者登録期間

分析性能試験

試験内容：

- ・ 市販の変異陽性DNAを用いた検出試験
- ・ 変異検出プログラムの正常稼働試験 等

先進医療

- ・ 試験名：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研究
- ・ 被験者数およびデザイン：205～350例 単群試験
- ・ 主要評価項目：Actionableな遺伝子異常が検出される患者の割合
- ・ 副次評価項目：シーケンス成功割合、対応する治療薬が投与された割合、承認体外診断薬の結果との一致割合、全生存期間

欧米での現状

薬事承認：米国（有~~無~~）
 欧州（有~~無~~）
ガイドライン記載：（有~~無~~）
進行中の臨床試験（有~~無~~）

当該先進医療における
主な選択基準：

- ・ 16歳以上
- ・ ECOG PS 0又は1
- ・ 治癒切除不能または再発の原発不明がん又は標準治療がない固形がん

予想される有害事象：

- ・ 腫瘍組織生検に伴う出血、感染等

薬事承認申請