

先進医療 B 実施計画等評価表 (番号 B085)

評価委員 主担当：伊藤
副担当：掛江 副担当：手良向 技術専門委員：

先進医療の名称	遺伝子パネル検査 (Today OncoPanel)
申請医療機関の名称	東京大学医学部附属病院
医療技術の概要	<p>悪性腫瘍（癌腫、肉腫を含むが血液腫瘍を除く）と診断され、治癒切除不能又は再発の状態、標準治療実施後の患者（PS 0～1）を対象として、がん遺伝子パネル検査である Today OncoPanel の臨床性能を評価することを目的とする、非盲検単群試験である。</p> <p>Today OncoPanel は、465 遺伝子の DNA の変異、増幅および、467 遺伝子（一部重複を含む）の融合転写産物（RNA）を検出する。これらの遺伝子のシーケンス結果を、独自に開発したがんゲノム医療知識データベースである T-CanBase に照合し、各変異に臨床的意義づけ（アノテーション）を行った上で、症例ごとに、エキスパートパネルと呼ばれる専門家チームの討議を経て、担当医に解析結果を報告する。その結果、現在保険収載されている薬剤を用いた治療が受けられる可能性や、進行中の臨床治験に参加できる可能性などがある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 主要評価項目：治療介入への判断根拠又は病理組織学的診断の補助となり得る遺伝子変異を持つ患者頻度 ・ 副次評価項目：遺伝子変異に対応する治療薬が投与された頻度、治療方針の選択に本検査結果が用いられた頻度、既承認体外診断薬との一致率 ・ 予定試験期間：1年6か月（登録期間：1年5か月） ・ 予定症例数：200例

【実施体制の評価】 評価者：伊藤

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・ 不適
コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。） 本試験結果は個人情報であるゲノム情報を含むため、参加医療機関における情報管理および電子カルテ情報導出時の管理に十分な配慮をされることを希望する。		
実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）		

【倫理的観点からの評価】 評価者：掛江

4. 同意に係る手続き、同意文書	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
<p>コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者相談等の窓口が適切に設置されていることを確認した。 ・補償等が不要であること、万が一健康被害が生じた場合の対処等についての説明が適切になされていることを確認した。 <p>（患者相談等の対応が整備されているか、についても記載下さい。）</p>	
<p>実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明文書および同意書について、事前の指摘事項に対して概ね所要の修正がなされた。 	

【試験実施計画書等の評価】 評価者：手良向

6. 期待される適応症、効能及び効果	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
7. 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
9. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
14. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
16. 個人情報保護の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
<p>コメント欄：（「不適」とした場合には必ず記載ください。）</p> <p>試験実施計画書に関する事前の確認・指摘事項に対して適切な回答および改訂がなされたと判断し、すべて適としました。</p>	
<p>実施条件欄：（修正すれば適としてよいものは、その内容を記載ください。）</p>	

【1～16の総評】

総合評価	<input checked="" type="checkbox"/> 適 条件付き適 継続審議 不適		
予定症例数	200 例	予定試験期間	1 年半 (登録期間: 1 年 5 か月)
実施条件: (修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。)			
<p>コメント欄 (不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。)</p> <p>NGS を用いた解析の精度はシーケンス深度によっても変わり得るし、技術の進展が急速に進んでいる領域である。主要評価項目として設定された「治療介入への判断根拠又は病理組織学的診断の補助となり得る遺伝子変異を持つ患者頻度」には解析対象である新規のがん関連遺伝子等を新たに組み込むことも予定され、探索的位置づけの試験と考えられる。既存の診断手法と比較され、本手法の精度管理、有用性が示されることを期待する。</p>			