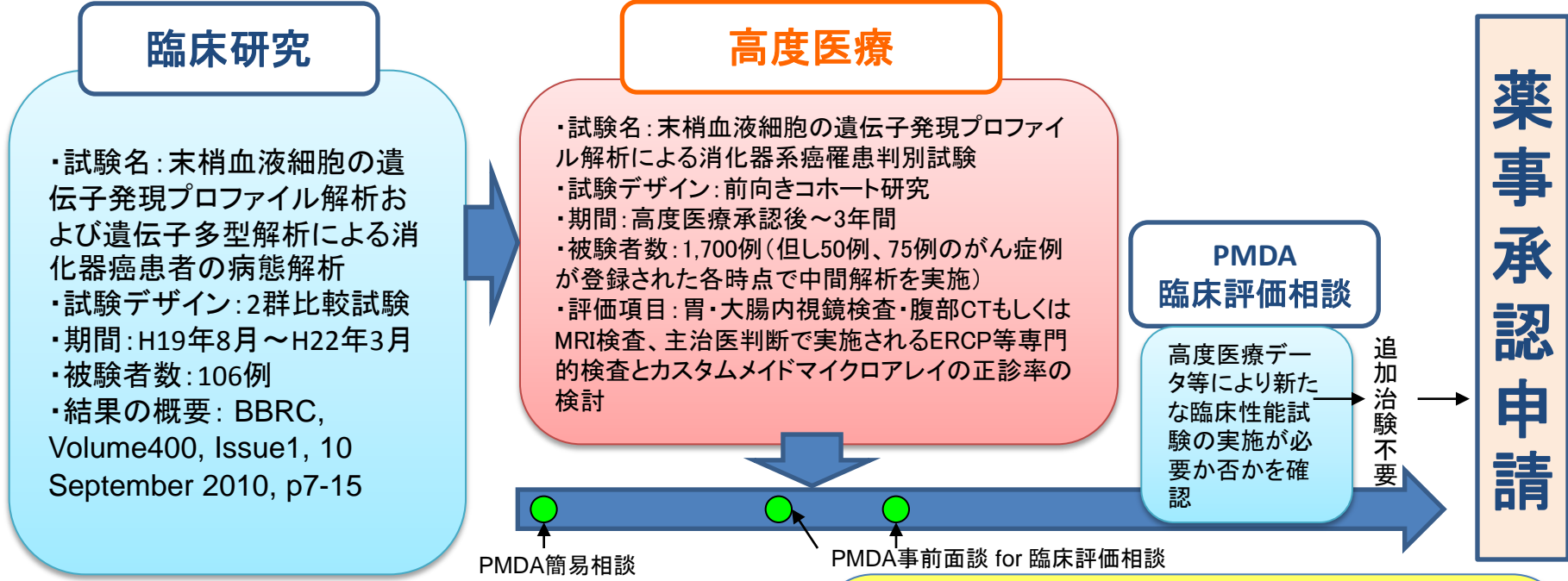


薬事承認申請までのロードマップ（治験）

試験薬または試験機器：カスタムメイドマイクロアレイ
 （製品名：DSC-RNAチェック（仮称））

高度医療での適応疾患：胃癌、大腸癌、膵臓癌、胆道癌

薬事承認申請



当該高度医療における

選択基準：①消化器症状を主訴とした患者、もしくは他医療機関等から消化器癌疑いの精査目的で受診した患者 ②本試験に同意した患者 ③胃・大腸内視鏡検査、腹部CTもしくはMRI検査、主治医判断で実施されるERCP等専門的検査に同意した患者 ④年齢、性別、その他必要な評価項目に関する情報が存在する患者

除外基準：①上記選定基準に該当しない患者 ②過去5年以内に悪性腫瘍（部位は問わない）と診断された患者 ③造影剤が使用できない患者 ④試験責任医師、分担医師が試験参加に不適切と判断した患者

予想される有害事象：採血行為による疼痛等

適 応 外：承認あり（乳癌）
消化器系癌：承認なし

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）

→有りならば概要：

進行中の臨床試験（有・無）

→有りならば概要：

ロードマップ別紙(高度医療承認後)

試験薬または試験機器：カスタムメイドマイクロアレイ
(製品名：DSC-RNAチェック(仮称))

高度医療での適応疾患：胃癌、大腸癌、膵臓癌、胆道癌

高度医療

- ・試験名：末梢血液細胞の遺伝子発現プロファイル解析による消化器系癌罹患判別試験
- ・試験デザイン：前向きコホート研究
- ・期間：高度医療承認後～3年間
- ・被験者数：1,700例(但し50例、75例のがん症例が登録された各時点で中間解析を実施)
- ・評価項目：胃・大腸内視鏡検査・腹部CTもしくはMRI検査、主治医判断で実施されるERCP等専門的検査とカスタムメイドマイクロアレイの正診率の検討

がん症例
50例
効果安全性
評価委員会

がん症例
75例
効果安全性
評価委員会

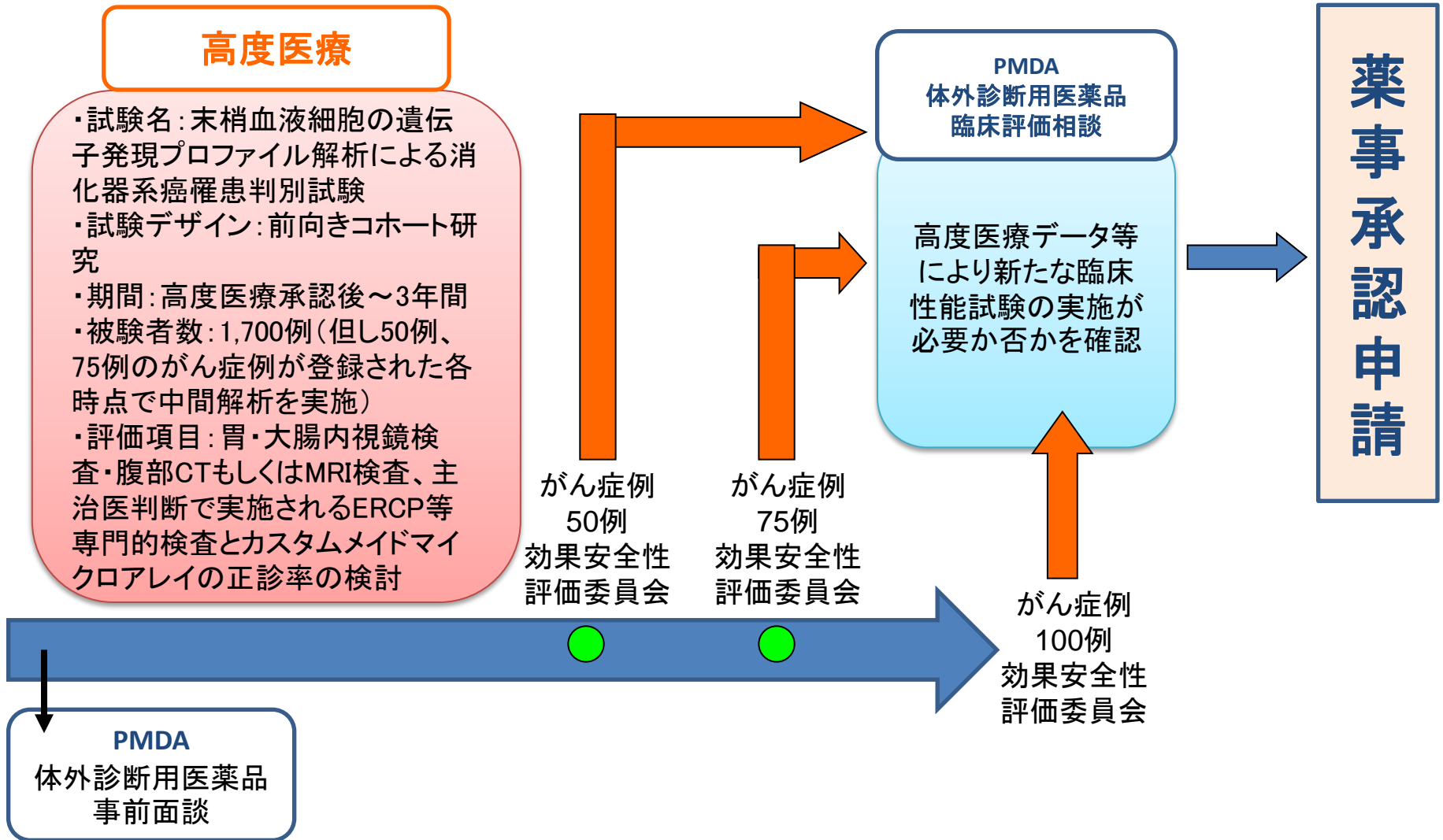
がん症例
100例
効果安全性
評価委員会

PMDA
体外診断用医薬品
臨床評価相談

高度医療データ等
により新たな臨床
性能試験の実施が
必要か否かを確認

薬事承認申請

PMDA
体外診断用医薬品
事前面談



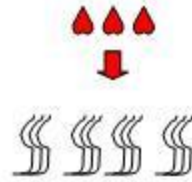
消化器癌検出検査方法



採血



PAX-Gene
採血管



血液からRNA
を抽出する

- ・300ng total RNA
- ・コントロールRNA
- ・Quick Amp Labeling Kit

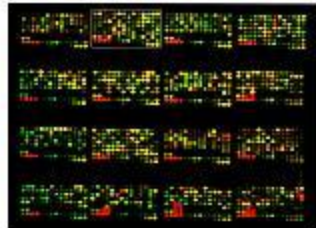
ハイブリダイゼーション



カスタムメイドマイクロアレイ
と反応させる



反応結果のスキャン



読取映像



遺伝子発現解析

スコアリングによる判定