

先進医療 B 実施計画等評価表 (番号 B086)

評価委員 主担当：山本
副担当：田島 副担当：大門 技術専門委員：

先進医療の名称	進行・再発の難治性固形癌患者に対するOncomine™ Target Testを用いたがん遺伝子パネル検査
申請医療機関の名称	大阪大学医学部附属病院
医療技術の概要	<p>がん遺伝子パネル検査 Oncomine™ Target Test は、主に肺がんや大腸がんなどの固形がんで変異が認められることの多い遺伝子などから、臨床的有用性が高いと考えられる46 遺伝子を選択し、これらの遺伝子の変異（一塩基置換、挿入、欠失、コピー数変化、融合遺伝子など）の有無を一括して検出するマルチプレックス遺伝子解析システムである。</p> <p>本研究は、16 歳以上で全身状態良好（ECOG performance status：0-1）の治癒切除不能の進行・再発の難治性固形癌を有し、（1）標準治療 SD（Stable Disease）または PD（Progressive Disease）、若しくは（2）標準治療と比較する分子標的薬剤等の治験が国内において実施中で本がん遺伝子パネル検査の結果次第で組み入れ基準に該当する可能性があり当該治験への参加を希望している患者で、説明・同意文書で同意を得た者を対象とする。</p> <p>がん組織のホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）ブロックを研究試料とする。本がん遺伝子パネル検査（Oncomine™ Target Test）を次世代シーケンサー（Ion PGMTM Dx Sequencer）を用いて行うことにより、個々の患者の治療選択のための検査としての臨床的有用性について検討する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 主要評価項目：全適格検査例を対象としたアクシオナブル遺伝子異常を有する患者の割合 ・ 副次評価項目：1. 全登録例、全適格例毎のアクシオナブル遺伝子異常を有する患者の割合、2. 全適格例を対象としたシーケンス成功割合、3. 全適格検査例を対象としたがん種別の各遺伝子異常割合、4. 全適格検査例を対象としたがん種別の遺伝子異常に対応する治療薬の治験が国内に存在した割合、5. 全適格検査例を対象とした治療薬・治療薬が投与された割合、6. 全適格検査例を対象とした全生存期間

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 予定試験期間： 18 ヶ月（登録期間：12 ヶ月、追跡期間：6 ヶ月） ・ 予定症例数： 200 例
--	---

【実施体制の評価】 評価者：山本

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： 実施体制について事前の照会事項において疑問が解決したため、適と判断した。		
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：田島

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
コメント欄： ○説明文書等については、事前指摘に即して所要の修正がなされ、概ね問題点が解消したので、適と評価した。 ○補償は無いが、本検査によって健康被害が生じる可能性は極めて軽微なため、適と判断した。 ○患者相談の対応は整備されている。		
（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。）		
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。）		

【試験実施計画書等の評価】 評価者：大門

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

1 1. モニタリング体制及び実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
1 2. 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
1 3. 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
1 4. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
1 5. 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
1 6. 個人情報保護の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
コメント欄： 試験実施計画書に関する事前の照会事項に対して必要な回答および修正がなされたと判断し、上記の通り評価しました。	
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。）	

【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 6 ヶ月 (登録期間：1 年)
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。）				
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。） 患者選択基準に国内治験の実施状況といった操作的な基準が含まれ、複数科の多数の医師が参加する試験として均一性が保たれるかという疑問があるが、キュレーター医師をおくなどの実施体制整備が行われることが確認されたため、実施可能と判断した。試験開始後もこれらの実施体制が機能を発揮するようにしていただきたい。				