

Oncomine™ Target Test システムを用いたがん遺伝子パネル検査

薬事承認申請範囲

ライフテクノロジーズジャパン社 Oncomine™ Target Test システム

テンプレートDNA調製

がん遺伝子パネル



臨床有用性の高い46遺伝子の重要領域を増幅
[体外診断用医薬品]

塩基配列決定

次世代シーケンサー



標的領域の塩基配列を決定
[医療機器]

データ解析

解析プログラム



塩基配列を自動で解析、報告
[医療機器 (プログラム)]

DNA、RNA抽出

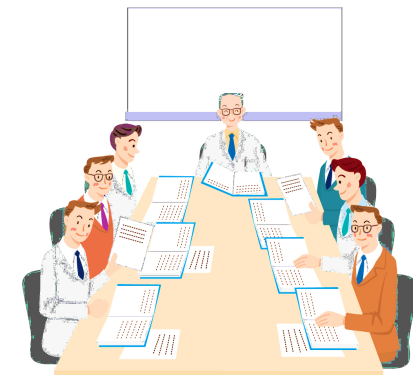


患者腫瘍検体

生検検体余剰試料
もしくは手術検体余剰試料



担当医によるがん遺伝子
パネル検査の結果開示



エキスパートパネル
専門家による議論に基づき
返却レポート作成

薬事承認申請までのロードマップ

試験機器名： Oncomine™ Target Test
適応疾患： 進行・再発の難治性固形癌

先行研究

大阪大学医学部附属病院で本検査を用いた24例の検討では、アクションナブル遺伝子異常を有する患者の割合は10例(約42%)であった。過去の文献から、本検査を使用した際のアクションナブル遺伝子異常を有する割合は低く見積もった場合でも約3割と推測できる。

先進医療

- ・ 試験名：進行・再発の難治性固形癌患者に対するOncomine™ Target Testシステムを用いたがん遺伝子パネル検査に関する研究
- ・ 試験デザイン：単群試験
- ・ 予定実施期間：研究実施許可日 ~ 18ヶ月(登録期間12ヶ月、追跡期間6ヶ月)
- ・ 予定被験者数：200例
- ・ 主要評価項目：アクションナブル遺伝子異常を有する患者の割合とその95%信頼区間(全適格検査例)
- ・ 副次評価項目：
 - (1) アクションナブル遺伝子異常を有する患者の割合とその95%信頼区間(全登録例、全適格例毎)
 - (2) シークエンス成功割合
 - (3) がん種別の各遺伝子異常割合
 - (4) 全適格検査例で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) 治療薬が投与された割合
 - (6) 全生存期間

- ・ 日本人におけるアクションナブル遺伝子の割合
- ・ 本邦における参加できる治験の割合

参考資料

薬事承認申請

さらに各種適応に対しては治験又は先進医療を新たに計画する。

海外での現状

米国においては、Thermo Fisher Scientific 社製 Oncomine™ Dx Target Testで同時測定可能な46遺伝子のうち、非小細胞肺癌に臨床的に関連のある23の遺伝子がIVDとして承認された。BRAF、ROS1、EGFRの3遺伝子は、特定の分子標的治療薬のコンパニオン診断薬として、2017年6月22日に承認された。

分析性能は取得済み

当該先進医療における主な適格基準：

病理学的に固形癌（血液腫瘍や肉腫を除く）と診断されている患者、手術不能のStage III/IVまたは進行・再発の難治性患者（標準治療SDまたはPD、若しくは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症例）、16歳以上の患者、ECOG Performance status (PS) が0-1である患者、標準薬物治療による初回効果判定が可能である患者、遺伝子パネル検査のためのがん組織試料として、余剰試料が得られる患者