

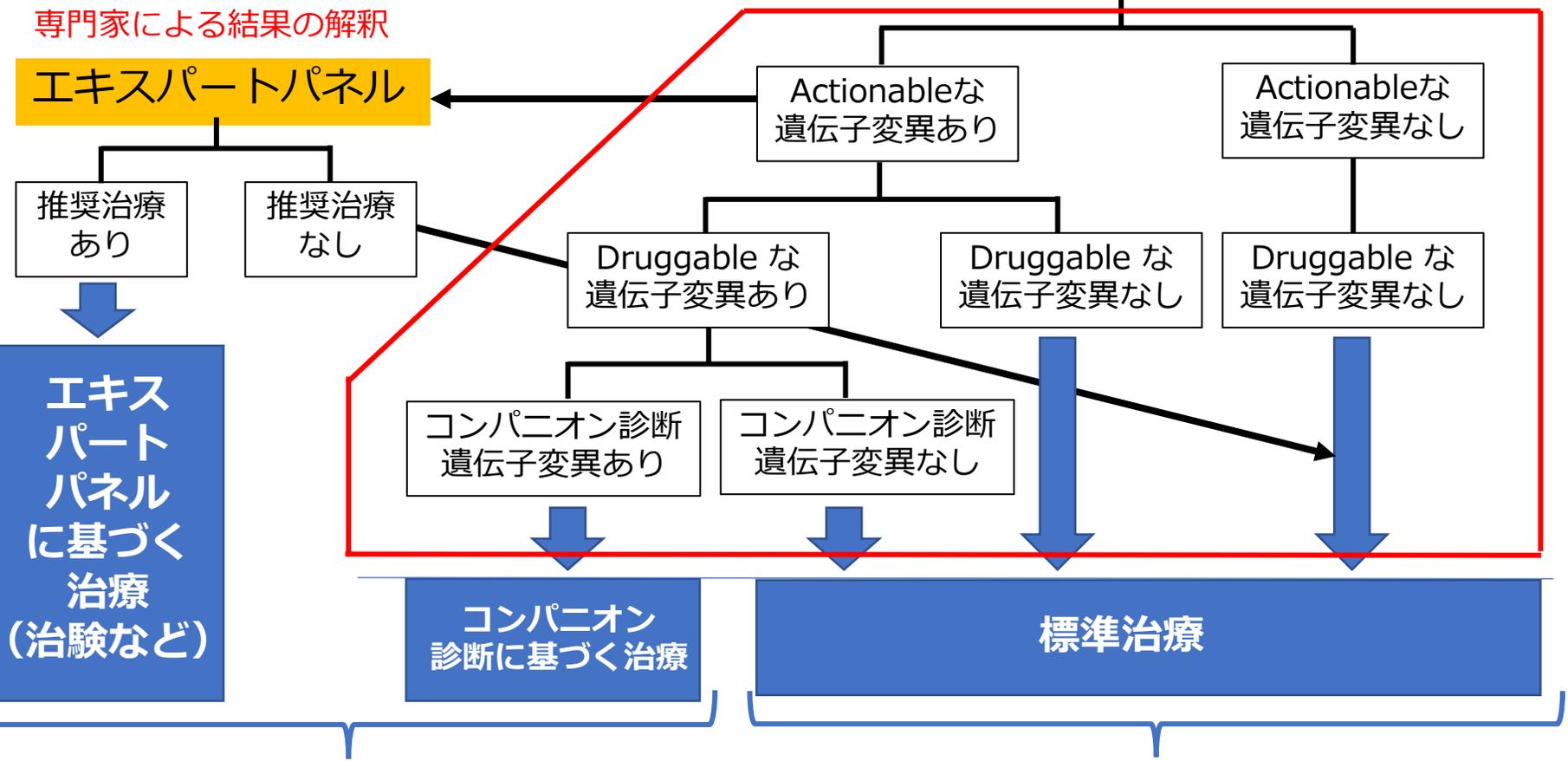
Actionableな遺伝子変異あり  
(がんに関連する遺伝子変異)  
Druggableな遺伝子変異あり  
(薬剤到達可能な遺伝子変異)  
コンパニオン診断遺伝子変異あり

全身化学療法未施行の切除不能進行・再発固形癌  
(消化器、肺、乳腺、婦人科、悪性黒色腫)

がん遺伝子パネル検査 (F1CDx)

専門家による結果の解釈

エキスパートパネル



早い段階でゲノムプロファイル検査を行うことでより高い治療効果が期待できる集団を振り分けられる

ゲノムプロファイルやCDx検査が陰性であっても標準治療をうけることができる

がんゲノムプロファイル検査による治療選択の最適化に貢献

# 主たる解析の総括報告用資料

## 技術概要図

初回治療時におけるがんゲノムプロファイル検査の実現性と患者毎の適正な治療の振り分けの有用性を評価する前向き研究

全身化学療法未施行の切除不能進行・再発固形癌  
(消化器、肺、乳腺、婦人科、悪性黒色腫)

がん遺伝子パネル検査 (F1CDx)

検査レポートの流れ

- Actionableな遺伝子変異あり (がんに関連する遺伝子変異)
- Druggableな遺伝子変異あり (薬剤到達可能な遺伝子変異)
- コンパニオン診断遺伝子変異あり

### 本研究で実施したエキスパートパネル後の流れ

専門家による結果の解釈

172名

エキスパートパネル

推奨治療あり

105名

推奨治療なし

67名

標準治療

67名

エキスパートパネルに基づく治療 (105名)

105名

- ◆ 治験・臨床試験 : 58例
- ◆ コンパニオン診断に基づく保険治療のみ : 4例
- ◆ 上記2つとも保有する症例 : 23例
- ◆ 適用外使用 : 20例

Actionableな遺伝子変異あり

172名

Actionableな遺伝子変異なし

0名

Druggableな遺伝子変異あり

109名

Druggableな遺伝子変異なし

63名

Druggableな遺伝子変異なし

コンパニオン診断 遺伝子変異あり

27名

コンパニオン診断 遺伝子変異なし

82名

コンパニオン診断に基づく治療

27名

標準治療

145名

- ・新薬治験などに参加可能な可能性あり (F1CDxレポートだけでは国内事情を正確に反映していないため不確定) : 82名
- ・ガイドライン記載の標準治療 : 63名

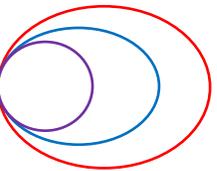
早い段階でゲノムプロファイル検査を行うことでより高い治療効果が期待できる集団を振り分けられる

ゲノムプロファイルやCDx検査が陰性であっても標準治療をうけることができる

がんゲノムプロファイル検査による治療選択の最適化に貢献

# 技術概要図

初回治療時におけるがんゲノムプロファイル検査の実現性と患者毎の適正な治療の振り分けの有用性を評価する前向き研究



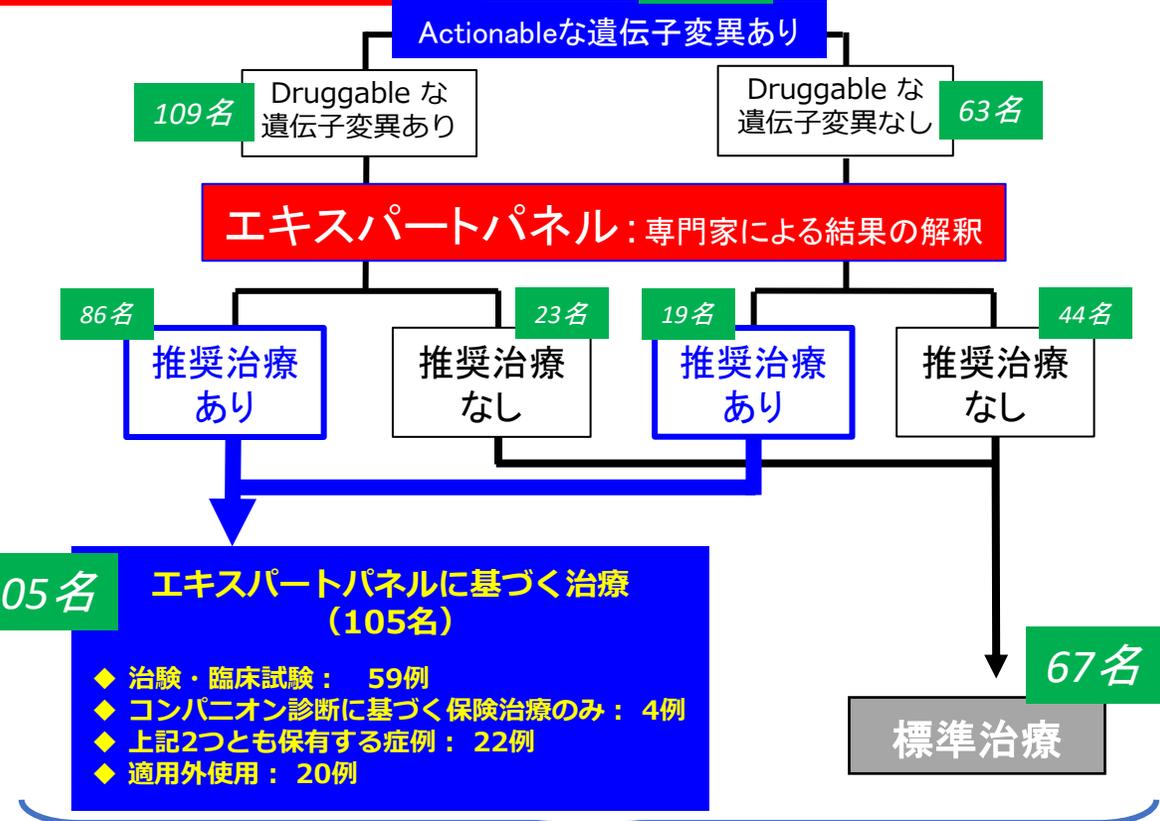
Actionableな遺伝子変異あり  
(がんに関連する遺伝子変異)  
Druggableな遺伝子変異あり  
(薬剤到達可能な遺伝子変異)  
コンパニオン診断遺伝子変異あり

全身化学療法未施行の切除不能進行・再発固形癌  
(消化器、肺、乳腺、婦人科、悪性黒色腫)

検査レポートのみの流れ

がん遺伝子パネル検査 (F1CDx)

本研究で実施した  
エキスパートパネル後の流れ



172名

Actionableな  
遺伝子変異あり

0名

Actionableな  
遺伝子変異なし

109名

Druggable な  
遺伝子変異あり

63名

Druggable な  
遺伝子変異なし

Druggable な  
遺伝子変異なし

コンパニオン診断  
遺伝子変異あり

26名

26名

コンパニオン  
診断に基づく治療

83名

コンパニオン診断  
遺伝子変異なし

146名

標準治療  
・新薬治験などに参加可能な可能性あり (F1CDxレポートだけでは国内事情を正確に反映していないため不確定): 83名  
・ガイドライン記載の標準治療: 63名

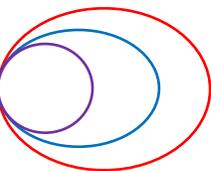
ゲノムプロファイルやCDx検査が陰性であっても標準治療を受けることができる

早い段階でゲノムプロファイル検査を行うことでより高い治療効果が期待できる集団を振り分けられる

がんゲノムプロファイル検査による治療選択の最適化に貢献

# 技術概要図

初回治療時におけるがんゲノムプロファイル検査の実現性と患者毎の適正な治療の振り分けの有用性を評価する前向き研究



Actionableな遺伝子変異あり  
(がんに関連する遺伝子変異)  
Druggableな遺伝子変異あり  
(薬剤到達可能な遺伝子変異)  
コンパニオン診断遺伝子変異あり

全身化学療法未施行の切除不能進行・再発固形癌  
(消化器、肺、乳腺、婦人科、悪性黒色腫)

本研究の結果、治療開始後早期  
(7.9ヶ月)の段階で既に、  
**20% (34/172名)** がエキスパート  
パネルによる推奨治療を受けた。

本研究で実施した  
エキスパートパネル後の流れ

がん遺伝子パネル検査 (F1CDx)

172名

Actionableな遺伝子変異あり

109名

Druggableな  
遺伝子変異あり

63名

Druggableな  
遺伝子変異なし

Druggableな  
遺伝子異常の有無  
(n=172)

エキスパートパネル：専門家による結果の解釈

MBRT\*の有無  
(n=172)

86名

推奨治療  
あり

23名

推奨治療  
なし

19名

推奨治療  
あり

44名

推奨治療  
なし

MBRTの内訳  
(n=105)

105名

エキスパートパネルに基づく治療  
(105名)

- ◆ 治験・臨床試験： 59例
- ◆ コンパニオン診断に基づく保険治療のみ： 4例
- ◆ 上記2つとも保有する症例： 22例
- ◆ 適用外使用： 20例

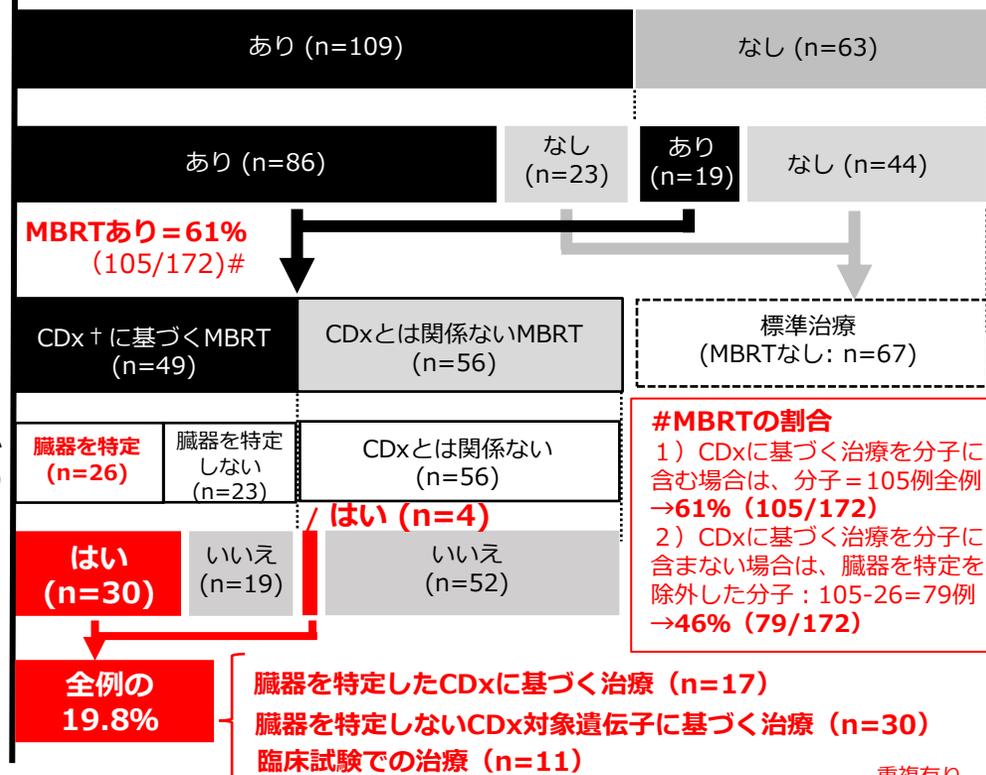
67名

標準治療

CDx対象臓器か否か  
(n=49)

MBRTを実際に  
受けたか否か<sup>‡</sup>

MBRTを実際に  
受けた症例  
(n=34)



本研究の成果

早い段階でがんゲノムプロファイル検査を行うことで  
高い治療効果が期待できる集団を適切に振り分けられることを明らかにした

がんゲノムプロファイル検査による治療選択の最適化に貢献

最終解析  
修正資料

\* MBRT：エキスパートパネルによる推奨治療  
+ CDx：F1CDxのコンパニオン診断対象遺伝子異常  
‡ データ解析時点（観察期間中央値 7.9ヶ月）での結果