

先進医療Bの試験実施計画の変更について

【申請医療機関】 東京大学医学部附属病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 65 マルチプレックス遺伝子パネル検査

【適応症】

固形がん（根治切除が不可能又は治療後に再発したものであって、治療法が存在しないもの又は従来の治療法が終了しているもの若しくは従来の治療法が終了予定のものに限る。）

【試験の概要】

現在すでに臨床に供されている、あるいは開発が進んでいる分子標的治療薬や免疫チェックポイント阻害薬など、それらを用いた治療の個別化は焦眉の課題である。現在東大病院では東大病院がんゲノム医療研究プロジェクトとして、DNA レベルで 464 遺伝子の変異、増幅を検出し、RNA レベルで 463 遺伝子（一部重複を含む）の融合転写産物を検出できる Todai OncoPanel を開発・運用しており、診断的価値を持つ遺伝子変異や、治療標的分子の変異、薬物感受性を規定する遺伝子変異の検索を行っており、本試験においてその臨床性能を立証する。

【医薬品・医療機器・再生医療等製品情報】

①使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）

医 療 機器名	製造販売業者 名及び連絡先	型式	医薬品医療 機器法承認 又は認証番 号（16 桁）	医薬品医療機器法承認 又は認証上の適応（注1）	医薬品医療 機器法上の 適応外使用 の該当 （注2）
リトラトーム	大和光機工業 株式会社	REM-700	11B3X000840 0014	医療用ミクロトーム	適応内
ティッシュ・ テックガラスプ リズマ	サクラ精機株 式会社／サク ラファインテ ックジャパン 株式会社	DRS- Prisma- J0D	20B2X000140 00012	病理学・解剖学や臨床病理学 などで行われる組織学的研究 および検査において、顕微鏡 用スライド上への組織や細胞 塗抹の検体の染色を自動的に 行う。染色の種類としては、 主に H.E.（ヘマトキシリン・ エオジン）及びババニコロウ などの染色法に適用できる。	適応内

ティッシュ・テックグラスジ-2	サクラ精機株式会社／サクラファインテックジャパン株式会社	Glas g2-J0	20B2X00014000023	顕微鏡用スライドガラス上の病理組織標本（切片）や細胞塗抹標本を顕微鏡用カバーガラスを用いて自動で封入を行う検体前処理（封入装置）。	適応内
NextSeq500 システム ※	イルミナ株式会社	-	未承認	-	-
遺伝子変異解析バイオインフォマティクスシステム（東京大学において独自開発） ※	-	-	未承認	-	-

※検査委託先で使用

②使用する医療材料（ディスポーザブル）及び医薬品
（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）
採血管 ネオチューブ	NIPRO	NP-EK0255-2	219AABZX00154000	血液検査のため、血液検体の採取、輸送又は保管に用いる。	適応内
テルモシリンジ	TERUMO	10ml	13B1X00101000022	本品は、主として注射、又は採血等に使用するための器具である。	適応内
フローマックス	NIPRO	22G	219AABZX00076A01	注射筒等を用いて注射用医薬品を注入する。	適応内
セーフタッチPSVセット	NIPRO	22G	220AABZX00324000	注射筒及び輸液セット等を用いて多量の静脈注射用医薬品を注入する目的で使用する。	適応内
ニプロエンパッド・プレミアム	NIPRO	直径 36mm	43B2X00005000119	注射針の穿刺部の被覆保護	適応内
Agilent SureSelect を用いて東大独自に開発した遺伝子パネル ※	アジレント・テクノロジーズ株式会社	-	未承認	-	-
SureSelect XT Custom 6-11.9Mb（東大独自に開発したDNA用遺伝子パネル） ※	アジレント・テクノロジーズ株式会社	-	未承認	-	-
SureSelect XT RNA 1-499kb（東大独自に開発したRNA用遺伝子パネル） ※	アジレント・テクノロジーズ株式会社	-	未承認	-	-
ライブラリー調整試薬（KAPA, キャプチャーパネル等） ※	Kapa Biosystems 社	-	未承認	-	-

※検査委託先で使用

【実施期間】

先進医療承認から 18 か月間（平成 30 年 8 月から平成 32 年 1 月を予定。登録期間：2018 年 8 月～2019 年 12 月）

【予定症例数】

200 症例

【現在の登録状況】

現在までに 4 症例を登録し、重篤な有害事象の発現なく継続中である。

【主な変更内容】

- 1) 人員の追加、削除
- 2) 核酸抽出した後の品質管理の結果により遺伝子解析が中止になる可能性と患者負担の免除の可能性について明記
- 3) 実施期間の日付を変更
- 4) 参加施設の追加、削除。参加予定施設は 15 施設から 17 施設に変更（自施設を含む）。

【変更申請する理由】

- 1) 人事異動等のため
- 2) 内容明文化のため
- 3) 告示日を反映のため
- 4) 新たにがんゲノム医療連携病院に指定された施設の追加等のため

【試験実施計画の変更承認状況】

2018 年 10 月 10 日付け、東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会介入等研究倫理委員会にて承認。

以上