

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】

国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B60

マルチプレックス遺伝子パネル検査

【適応症】

進行性再発固形がん(非小細胞肺癌、乳がん、胃がん、大腸がん、膵がん又は胆道がんに限る。)

【試験の概要】

本試験は、進行期または再発の病変を有し、薬物療法の対象となる非小細胞肺癌、胃癌、大腸癌、乳癌、膵癌、胆道癌の患者を対象として、初回治療時に包括的ゲノムプロファイル検査（OncoGuide™ NCC オンコパネルシステム）を行うことの臨床的有用性を評価することを目的とする。

【医薬品・医療機器情報】

OncoGuide™ NCC オンコパネルシステム

製造販売業者：シスメックス株式会社

認証番号：23000BZX00398000

【実施期間】

研究実施期間：2020年6月～2023年12月

(登録期間12か月、追跡期間24か月、解析期間6か月)

【予定症例数】

200例

【現在の登録状況】

18例（2020年8月21日時点）

【主な変更内容】

(1) 適格規準の変更

- ・ 非小細胞肺癌の適格規準を「*EGFR*、*ALK*、*BRAF*、*ROS1* 遺伝子異常がコンパニオン診断薬で陰性であること」としていたが「*EGFR*、*ALK*、*BRAF*、*ROS1* 遺伝子異常がコンパニオン診断薬で陰性または判定不能であること」に変更した。

(2) データの二次利用に追記

- ・ 本試験は、現在症例登録中である観察研究「標準治療終了後の包括的ゲノムプロファイル検査が治療選択に与える影響を評価するための前向き観察研究」および「包括的ゲノムプロファイル検査の医療経済評価のための前向き観察研究」との統合解析を行うため、その旨を追記した。

(3) その他、記載整備

【変更申請する理由】

- (1) 非小細胞肺癌のコンパニオン診断薬においては、稀ではあるが特定の遺伝子変異が「判定不能」と診断されることがある。基本的には「判定不能」であっても「陰性」と同様に扱い、治療選択されるのが一般的である。そのため「判定不能」の症例の扱いについて、研究代表者、研究事務局および関係者にて協議を行い、本試験の登録に際して問題ないと判断し変更した。
- (2) 統合解析を行うことが明確に記載されていなかったため追記した。
- (3) 誤記修正等の記載整備を行った。

【本試験に係る書類一式の変更承認状況】

本変更については、国立がん研究センター研究倫理審査委員会にて2020年6月26日および8月13日付で承認済みである。

以上