

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、胃がん、大腸がん、乳がん、膵がん、胆道がん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】

被験者登録期間：2020年6月～2021年6月

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症例

【現在の登録状況】

104症例（2021年6月4日現在）

【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または判定不能であること」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、もしくは不測の事由によりコンパニオン診断が実施できない; その際はコンパニオン診断が実施できない理由をカルテに記載する」に変更した。
- ・ 乳癌の適格規準を「トリプルネガティブ: ①エストロゲン受容体、②プロゲステロン受容体、③HER2 蛋白過剰発現ないし遺伝子増幅、がすべて陰性であること」としていたが「トリプルネガティブ: ①エストロゲン受容体、②プロゲステロン受容体、③HER2 蛋白過剰発現ないし遺伝子増幅、がすべて陰性または判定不能である、もしくは不測の事由によりコンパニオン診断が実施できない; その際はコンパニオン診断が実施できない理由をカルテに記載する)」に変更した。

(2) 研究期間の変更

- ・ 12 か月と設定していた登録期間を 21 か月とし、総研究期間を 51 か月に変更した。

被験者登録期間：2020 年 6 月～2022 年 3 月

研究実施期間：2020 年 6 月～2024 年 9 月

(登録期間 21 か月、追跡期間 24 か月、解析期間 6 か月)

(3) OncoGuide™ NCC オンコパネルシステムの解析対象遺伝子の追加

- ・ 解析対象遺伝子を 10 遺伝子追加した。(NTRK3(融合)、PMS2、MSH6、MEN1 等)

(4) 先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件の変更

- ・ その他の要件を「厚生労働大臣が指定するがんゲノム医療中核拠点病院である。」としていたが、「厚生労働大臣が指定するがんゲノム医療中核拠点病院またはがんゲノム医療拠点病院である。」に変更した。

(5) その他、記載整備

【変更申請する理由】

- (1) 検査試薬の供給不安定等を理由に、非小細胞肺癌を中心としてコンパニオン診断薬の実施自体が不可能であった事例が多数発生している。そのような患者においても、本試験に登録可能となるように研究代表者、研究事務局および関係者で協議を行い、本試験の登録に際して問題ないと判断し変更した。
- (2) COVID-19 の影響により患者集積が予定より遅れていることから登録期間の延長を行った。

- (3) OncoGuide™ NCG オンコパネルシステムの一部変更承認に伴い解析対象遺伝子が追加されたため追記した。
- (4) がんゲノム医療中核拠点病院だけでなく、がんゲノム医療拠点病院も協力医療機関として本技術を実施できるよう変更した。
- (5) 実施医療機関の追加や検査会社の追記等の記載整備を行った。

【試験実施計画の変更承認状況】

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2021年6月2日付で承認済みである。

以上