

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

第127回先進医療技術審査部会
令和4年1月13日

資料1-3

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]

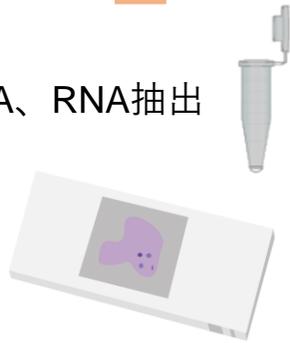
データ解析

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