

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】

岡山大学病院

【先進医療告示番号と名称】

大臣告示番号 B65

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（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】

病理組織学的に悪性腫瘍と診断され、治癒切除不能または再発の病変を有し、標準治療がない・標準治療が終了している、もしくは標準治療終了が見込まれる固形がんの患者を対象として、マルチプレックス遺伝子パネル検査試薬（TruSight Oncology 500 : TS0500）を用いた解析を行い、actionable な遺伝子異常を有する患者の割合を求めることで、遺伝子プロファイリング検査の臨床的有用性を検証する。

TS0500 は 523 遺伝子をターゲットとする DNA+RNA アッセイであり、遺伝子変異やコピー数異常、融合遺伝子、また Microsatellite Instability (MSI) や Tumor Mutation Burden (TMB) のような免疫療法バイオマーカーの測定も可能である。さらに、国内の解析機関において解析とデータ収集をおこなうことにより、診断の迅速化、日本人のデータ利用が可能であり、がん治療における個別化の推進に寄与できることが期待されている。

【医薬品・医療機器情報】

医療機器名：TS0500 がん遺伝子パネル検査システム

製造販売業者名：イルミナ株式会社

医薬品医療機器法上の該当：未承認

【実施期間】

被験者登録期間：2020年10月1日から2022年3月31日まで

研究実施期間：2020年10月1日から2023年3月31日まで

【予定症例数】

250 症例

【現在の登録状況】

140 症例（2021 年 12 月 20 日現在）

【主な変更内容】

1) 実施期間変更

（変更前）

患者登録期間：2020 年 10 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日まで

研究実施期間：2020 年 10 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日まで

（変更後）

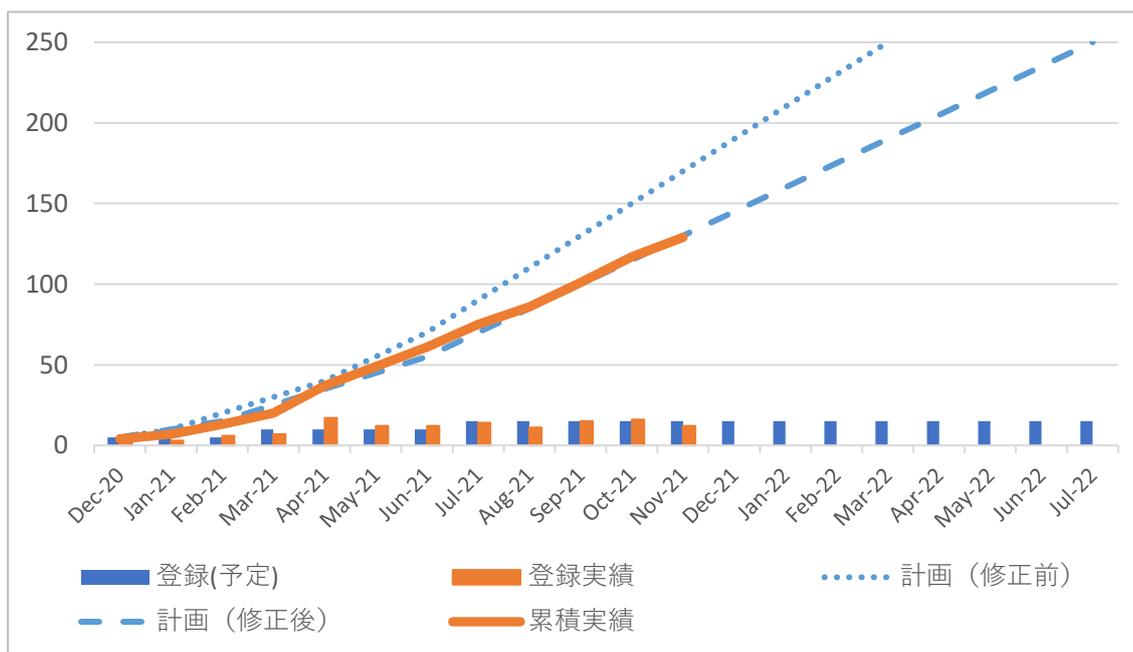
患者登録期間：2020 年 10 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日まで

研究実施期間：2020 年 10 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日まで

2) その他記載整備

【変更申請する理由】

1) 中四国および九州地区を中心に症例の相談や紹介があり、2021 年 12 月 20 日までに 140 例の症例登録が完了している。しかしながら、2021 年 7-8 月をピークとした新型コロナウイルス感染症の流行拡大（第 5 波）によって、県をまたぐ移動が制限されたことなどの影響から症例登録数が減少したこともあり、残り 3 か月で試験完遂となる 111 症例の登録は困難な状況である。足元では、コロナウイルス感染症も収束に向かいつつあり、過去 3 か月の平均では 14 症例／月の登録があることから、2022 年 8 月頃には 250 症例に到達予定であるが、新たな変異株が報告されているなど依然として不透明な状況であることを踏まえて、登録期間を 9 か月延長し 2022 年 12 月 31 日までとすることで、確実な試験の完遂を目指す。



2) その他、人事異動に伴う記載整備等を行った。

【試験実施計画の変更承認状況】

令和3年12月10日付けで、岡山大学医療系部局生命倫理審査委員会臨床研究審査専門委員会で変更の承認を受けた。

以上