



令和 2 年 11 月 26 日

「国内完結型マルチプレックスがん遺伝子パネル検査」が 厚生労働省の先進医療に承認～岡山大学病院で 12 月 1 日から開始～

新たながん遺伝子パネル検査^{※1}に関する厚生労働省・先進医療技術【先進医療 B】研究として、「国内完結型個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究」が厚生労働省より承認され、2020 年 12 月 1 日より、岡山大学病院が全国で初めて実施することになりました。国内では最多となる 523 遺伝子を搭載したがん遺伝子パネル検査となります。

これまで、がん遺伝子パネル検査は 2 種類ありましたが、がんの種類によっては十分な遺伝子が調べられないこともありました。今回承認された検査では、対象となる遺伝子の数がこれまでより多くなり、内科的・外科的治療の対象がなくなった患者さんにとっても治療薬や治療法が見つかる可能性が高くなることが期待されます。

現在のがんゲノム医療において、保険適用されている「がん遺伝子パネル検査」は 2 種類ありますが、がんの種類によっては十分な遺伝子が調べられないこともあります。このような背景の中、これまでのがん遺伝子パネルで捉えられなかった遺伝子の異常を捉えることができる、新たな遺伝子パネル《TruSight™ Oncology500》(TSO500)が開発されました。

本研究で使用する TSO500 は、医療機器ならびに体外診断用医薬品として承認されていないため、「先進医療（先進医療 B）制度^{※2}」に基づいて定められた枠組みの中で実施します。これまでの 2 種類のがん遺伝子パネル検査では、それぞれ 114 個、324 個の遺伝子を対象にしておりましたが、今回新たに開発された TSO500 では 523 遺伝子を調べることが可能で、治療薬が見つかる可能性がより高くなることが期待されます。また、免疫チェックポイント阻害剤の治療効果を予測する指標として使われている腫瘍遺伝子変異量（TMB）についても、遺伝子の数が多いほど精度が高くなることが示されていることから、より正確に測定することができます。

本研究は、これまでに悪性腫瘍と診断された 16 歳以上の方で、外科的な治療の対象でなく標準的な抗がん剤による治療を実施後の固形がんの患者さんが対象です。すでに検査や手術時に採取・保管されている腫瘍組織が得られる方に限ります。

本研究は、2020 年 12 月 1 日（予定）から 2022 年 3 月 31 日までの期間で実施し、250 人の患者さんに参加していただく予定です。先進医療にかかる医療費は全額患者さんの自己負担となり、本研究では約 60 万円程度になります。

岡山大学病院では、より精度の高い検査・診断技術を提供するとともに、これからも日本国内における先進的な医療の実施と発展に貢献していきます。



PRESS RELEASE

■補足・用語説明

・※1 がん遺伝子パネル検査：手術や検査の時に摘出したがんの組織を使って多数の遺伝子を解析し、その変化を調べて、臨床試験・治験の有無を含めた、効果が期待できる薬剤や最適な治療法を検討します。

・※2 先進医療（先進医療 B）制度：「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の承認等を得ていない医薬品・医療機器を使用する先進的な医療技術を、一定の要件のもとで保険診療と併用できるようにした制度です。

<お問い合わせ>

岡山大学病院 ゲノム医療総合推進センター

研究教授 遠西 大輔

准教授 富田 秀太

（電話番号）086-235-7414



岡山大学
OKAYAMA UNIVERSITY



岡山大学は持続可能な開発目標 (SDGs) を支援しています。

