

FoundationOne CDx版 C-CAT調查結果version1.0

簡易說明書

2019/7/23

1. FoundationOne CDx解析結果報告書とC-CAT調査結果の対応確認

- 登録IDおよび患者識別IDの組み合わせにより両レポートの対応を確認します。

C-CAT調査結果 (FoundationOne CDx対応版 version 1)

c-cat-f-v10_連携病院B_中核拠点病院A_20190705_EC99999999					
1 基本項目					
1-1 患者					
登録ID	EC99999999	患者識別ID	99999999999999	検体識別番号	9999999999999999
年齢	64	性別	男	がん種	Lung
1-2 医療機関					
中核拠点病院	中核拠点病院A	連携病院	連携病院B		
1-3 検査					
検体採取日	2019/7/5	パネル名	FoundationOne CDx		
				作成日: 2019年07月05日	
				レポートバージョン: 0001.0	
				C-CAT CKDB: 1.0.4	

FoundationOne CDxレポートの匿名化IDが、C-CAT調査結果の登録ID、患者識別IDに対応しています。



解析結果報告書

- 解析結果確認の際にご注意いただきたいこと
- ・ 本解析結果確認においては、本品の最新の添付文書をご確認ください。
- ・ 「APPROVED THERAPEUTIC OPTIONS IN JAPAN」は、本邦における本品の初回承認時点の承認薬情報に基づいて作成されています。治療薬決定にあたっては、薬剤の最新の添付文書をご確認ください。
- ・ 「PROFESSIONAL SERVICE」は、FDA 及び厚生労働省から承認を受けたものではなく、補助資料となります。なお、「THERAPIES WITH CLINICAL BENEFIT」の項の「APPROVED INDICATIONS」は、米国の承認状況に基づいています。

FoundationOne CDxレポートの施設名が、C-CAT調査結果の連携病院に対応しています。

依頼番号	XX-XXXX-XXXXXXXXXX
施設名	連携病院B
匿名化ID	99999999999999-EC99999999

2. C-CAT調査結果ver1.0の報告対象情報

- FoundationOne CDxに対応するC-CAT調査結果は現在ver1.0であり、以前に説明資料を提供していますC-CAT調査結果とは大きく異なります。
- C-CAT調査結果ver1.0の報告対象情報は変異のあった遺伝子名です。MSI、TMBは考慮されません。「L858R」、「amplification」、「rearrangement」等の変異箇所、変異パターンに関する情報は考慮に入れておりません。

報告対象となる遺伝子は、FoundationOne CDxにて**OTHER ALTERATIONS & BIOMARKERS IDENTIFIED**欄に記載のある遺伝子のみです。

(コンパニオン診断薬が報告されている遺伝子変異、およびVUSとして報告されている遺伝子は対象外としています。)

右の例ではコンパニオン診断薬が報告されている「EGFR L858R」はC-CAT調査結果ver1.0の報告対象外です。

それ以外の“OTHER ALTERATIONS & BIOMARKERS IDENTIFIED”欄に記載のある遺伝子（「EGFR」、「CDKN2A」、「CDKN2B」、「PTCH1」、「RBM10」、「TP53」）が報告対象になります。

The screenshot displays a FoundationOne CDx report. At the top, it shows the patient's name (Chugai Unique ID), tumor type (Lung adenocarcinoma), and report date (01 Mar 2019). Below this, there are sections for Patient, Physician, and Specimen information, all of which are marked as 'Not Given'. The main section is titled 'Companion Diagnostic (CDx) Associated Findings' and is divided into two columns: 'GENOMIC FINDINGS DETECTED' and 'APPROVED THERAPEUTIC OPTIONS IN JAPAN'. Under 'GENOMIC FINDINGS DETECTED', there is one entry: 'EGFR L858R'. Under 'APPROVED THERAPEUTIC OPTIONS IN JAPAN', there are two entries: 'Afatinib maleate' and 'Erlotinib hydrochloride'. Below this, there is a section titled 'OTHER ALTERATIONS & BIOMARKERS IDENTIFIED' which contains a list of findings: 'Microsatellite Status MS-Stable', 'Tumor Mutational Burden 11 Muts/Mb', 'CDKN2A/B loss', 'EGFR amplification', 'PTCH1 T416S', 'RBM10 Q494*', and 'TP53 R267P'. A disclaimer at the bottom states: 'Refer to appendix for limitation statements related to detection of any copy number alterations, gene rearrangements, MSI or TMB result in this section. Please refer to appendix for Explanation of Clinical Significance Classification and for variants of unknown significance (VUS).'

GENOMIC FINDINGS DETECTED	APPROVED THERAPEUTIC OPTIONS IN JAPAN
EGFR L858R	Afatinib maleate Erlotinib hydrochloride

OTHER ALTERATIONS & BIOMARKERS IDENTIFIED
Results reported in this section are not prescriptive or conclusive for labeled use of any specific therapeutic product. See professional services section for additional information.

Microsatellite Status MS-Stable [§]	PTCH1 T416S
Tumor Mutational Burden 11 Muts/Mb [§]	RBM10 Q494*
CDKN2A/B loss [§]	TP53 R267P
EGFR amplification [§]	

[§] Refer to appendix for limitation statements related to detection of any copy number alterations, gene rearrangements, MSI or TMB result in this section.
* Please refer to appendix for Explanation of Clinical Significance Classification and for variants of unknown significance (VUS).

コンパニオン診断薬報告遺伝子
(C-CAT調査結果報告対象外遺伝子として扱います。)

3. 臨床試験情報の見方 (1)

● 対象患者が臨床試験の受け入れ基準を満たすかの確認

① マーカー条件の確認

標準マーカー名列で、その臨床試験が対象としているマーカーを確認します。

例) FoundationOne CDxの結果から対象患者の変異がEGFRのExon20 Insertionである。

⇒ マーカー条件にEGFR L858Rのみが記載されている治験は実際には紹介できない可能性があります。

② がん種の確認

標準疾患名列で、その治験が対象としているがん種を確認します。

例) 対象患者のがん種がLungである。

⇒ 標準疾患名にLungが含まれていない治験は実際には紹介できない可能性があります。

また、Lungの記載があっても、その患者の遺伝子変異状況では受け入れ基準を満たさない場合もあり、最終的な確認は別途詳細の確認が必要です。

③ 詳細の確認

試験名称以降の右側カラムをご参考いただけます。

また、詳細情報の確認は、参照試験ID列をクリックして、治験DBサイトの該当治験ページで詳細を確認いただけます。

2 調査結果							
No.	遺伝子名	標準マーカー名	標準疾患名	参照試験ID	試験名称	試験薬剤	適格基準
1	EGFR	EGFR G719*, EGFR L858R, EGFR exon19 in-frame deletion, EGFR T790M, EGFR L861Q	Lung	jRCTs0611800 18	全身状態不良の進行性肺癌を対象としたオシメルチニブの試験	オシメルチニブ 80mg/日内服	(1) 組織診または細胞診で確認された、根元exon19欠失、exon21L858R点突然変異、exon20の後に、画像上病勢増悪が確認された症例*。容される。(4) 直近の治療レジメン増悪後(5) 同意取得時年齢20歳以上の症例 (7) Eする症例 (9) 登録前14日以内の主要臓器機能障害の場合は登録直近のものを採用することとし、リン: 9.0g/dL以上3) 血小板数: 10.0×10 ⁴ /r有する場合は5倍以下) 6) 総ビリルビン: 施する症例は除く) 8) 血清クレアチニン: 1.5

3. 臨床試験情報の見方 (2)

- 遺伝子名

臨床試験の受け入れ基準に関連する遺伝子の名称です。

- 標準マーカー名

臨床試験の受け入れ基準に関連するマーカー条件です。

※記載されているマーカー条件以外にも必要な条件がある場合がございます。

- 標準疾患名

臨床試験の受け入れ対象となるがん種です。(OncoTree大分類で記載)

※受け入れ基準のがん種と患者のがん種が一致しない場合がございます。

- 参照試験ID

臨床試験の掲載元サイトでの管理IDです。

また、クリックすることでブラウザから該当サイトへアクセス可能です。

- 試験名称

- 試験薬剤

- 適格基準

- 試験実施者

上記4項目はすべて臨床試験の掲載元サイトから転記した情報です。

受け入れ基準を満たすか等のご判断にご活用ください。

インターネット接続可能な環境でクリックし、治験サイトへアクセスしてください。

2 調査結果							
No.	遺伝子名	標準マーカー名	標準疾患名	参照試験ID	試験名称	試験薬剤	適格基準
1	EGFR	EGFR G719*, EGFR L858R, EGFR exon19 in-frame deletion, EGFR T790M, EGFR L861Q	Lung	jRCTs0611800 18	全身状態不良の進行性肺癌を対象としたオシメルチニブの試験	オシメルチニブ 80mg/日内服	(1) 組織診または細胞診で確認された、根拠 exon19欠失、exon21L858R点突然変異、e 与の後、画像上病勢増悪が確認された症例*。 容される。(4) 直近の治療レジメン増悪後 (6) 同意取得時年齢20歳以上の症例 (7) E する症例 (9) 登録前14日以内の主要臓器機 る場合は登録直近のものを採用することとし ン: 9.0g/dL以上3) 血小板数: 10.0×10 ⁴ /r 有する場合は5倍以下) 6) 総ビリルビン: 前 する症例は除く) 8) 血清クレアチニン: 1.5
2	EGFR	EGFR G719*, EGFR L858R, EGFR exon19 in-frame deletion, EGFR T790M, EGFR L861Q	Lung	jRCTs0711800 62	LOGIK1604/NEJ032A(TAKUMITrial)	A群: オシメル チニブ単剤療法 オシメルチニ ブ: 80mg/日を 連日経口投与ブ ロトコル治療 中止の規準に該 当するまで投与 する。B群: オ シメルチニブ併 用療法1.オシメ ルチニブ/カルボ プラチン/ペメト レキセド併用療 法オシメルチニ	1) EGFRの感受性変異を有する (G719X変 肺癌2) 第1-2世代のEGFR-TKI投与の後、目 ていたものは許容される。・EGFR-TKIにVE された後再発した場合、最終投与日から1年1 6) ECOGperformancestatus (PS) が0ま い。8) Grade3以上の上大静脈血栓群、心 ている (登録日から14日以内に以下の規準を ン: ≥9.0g/dL(登録前検査の14日以内に輸血 1.5mg/dL8.SpO2: ≥92%(roomair)。ただ 45ml/min)B1.. Ccrは120ml/min)を上限、

4. お問い合わせ先

1. 受付時間

平日9時00分～17時00分

(土曜日、日曜日、祝日および、12月28日～1月3日は休みとなります)

2. お問い合わせ方法

(1)電話：050-3000-6505

(2)メール：helpdesk_c-cat@ml.res.ncc.go.jp

3. 留意事項

- いただいたお問い合わせは順次対応いたしますが、場合によっては、専門部署調査に時間が必要となり、回答までにお時間をいただく場合がございますことを予めご了承ください。
- 初めにお問い合わせいただいた際に、管理番号を発行させていただきます。
次回以降、同件にてご連絡をいただく際には、発行された管理番号をお伝えいただくようお願い申し上げます。
- **C-CAT調査結果**の内容については、メールでお問い合わせをお願いいたします。