

c-cat-findings_20250207_5123456789



本調査結果は、専門家による会議（エキスパートパネル）の参考資料として用いられるものとして作成されており、「患者さんが原本又は複写物を受け取ることを想定して作成されたものではない」旨、注意喚起をさせていただいています。

患者さんからの情報公開請求等に応じて交付する場合にあっては、この趣旨（以下2点）をご理解いただき、患者さんに丁寧に説明した上で、交付いただきますよう改めてお願い致します。

- ① 記載されている情報が個々の患者さんに当てはまるかどうかは、その患者さんの主治医等を含めた**専門家による解釈を必要とします。**これに当たり、患者さんが参加可能か否かを検討していただく候補臨床試験を幅広く掲載しており、**掲載された臨床試験が患者さんに適していることや当該試験に患者さんが参加できることを保証するものではありません。**

※C-CAT調査結果のみを見ると、患者さんが参加できる臨床試験が多数あるかのように誤解される可能性があります。**臨床試験の適格条件や実施状況等による登録の可否については、エキスパートパネルあるいは主治医から、臨床試験の連絡先等に確認いただいた上で、患者さんにご説明ください。**

- ② 各臨床試験の連絡先は、①に記載の通り、医療関係者が必要に応じて問合せできるように記載しているもので、**患者さんからの問合せ先ではないことにご留意ください。**

お知らせ（2025年02月28日更新）

① 「2 調査結果」におけるマークの表示

検査会社の結果報告書に記載された変異について、参考情報（承認情報ではない情報）であることが明示された場合、マーカー番号欄にシャープ（#）を記載します。またエビデンス（薬剤、臨床試験の情報を含む）付与しないことが指定されたマーカーである場合、ダガー（†）を記載します。

② 臨床試験や薬剤を検索できます

CKDBポータル (<https://ckdbportal.c-cat.ncc.go.jp/>)ではC-CAT調査結果を作成するための臨床試験や薬剤や論文エビデンスのデータベース(CKDB)を閲覧できますので、臨床試験や薬剤等の検索に是非ご利用ください。

③ C-CATデータの利活用

がん遺伝子パネル検査結果と診療情報はC-CATに集約され、様々な研究・開発に利用されています (<https://for-patients.c-cat.ncc.go.jp/system/provided/>)。C-CATデータ利活用を是非ご検討ください。

④ C-CAT登録件数検索

希望する条件（がん種、遺伝子・変異、パネル等）に該当する症例数や使用された薬剤に関する情報を、簡単に検索することができます (<https://simplesearch-use.c-cat.ncc.go.jp/>)。

※ログインIDの新規発行については、C-CATヘルプデスク (helpdesk_c-cat@ncc.go.jp)までお問い合わせ下さい。

1 基本項目

1-1 患者

登録ID	5123456789	患者識別ID	00NOA18073105	検体識別番号	1616006918073100
年齢	65歳	性別	女		
がん種	Breast, Invasive Breast Carcinoma				

1-2 医療機関

中核拠点病院	大学病院E
連携病院	テスト病院E1

1-3 検査

検体採取日	2020/05/11	パネル名	Guardant360 GH2.11
検査検体	tumor-only (cell-free)	リファレンスゲノム	GRCh37

1-4 次世代シーケンサーによるシーケンシングサンプル情報

No.	検体種別	DNA-seq/ RNA-seq	重複率	マッピング率	平均読取深度	読取深度の 中央値	サンプルの状態
1	tumor	DNA-seq					

2 調査結果

DNAマーカー検出数

塩基置換、挿入、欠失	コピー数変化	遺伝子再構成、構造異型	塩基置換、挿入、欠失 (生殖細胞系列変異)
4	1	1	-

RNAマーカー検出数

融合遺伝子	その他の異常転写産物	遺伝子発現	その他のバイオマーカー検出数
-	-	-	1

承認薬・臨床試験

▲ 薬剤への到達性の指標をご参照ください。

国内承認薬	国内臨床試験中	国内適応外薬	FDA承認薬	FDA適応外薬
1	32	29	2	33

遺伝子変異以外のバイオマーカー

■番号: 参考文献へのリンク ●番号: 国内臨床試験へのリンク
#: 参考情報として報告されたマーカー †: エビデンスを付与しないマーカー

No.	マーカー	枝番	エビデンスタイプ	臨床的意義	エビデンスレベル	薬剤	薬剤への到達性
1	MSI high	1	Predictive	Sensitivity/Response	A	dostarlimab ■ 3	FDA承認薬 国内臨床試験中 (2件) ● 1, 2
		2	Predictive	Sensitivity/Response	A	pembrolizumab ■ 1	国内承認薬 FDA承認薬 国内臨床試験中 (13件) ● 3-15
		3	Predictive	Sensitivity/Response	C	atezolizumab ■ 4, 5	国内適応外薬 FDA適応外薬 国内臨床試験中 (4件) ● 16-19
		4	Predictive	Sensitivity/Response	C	avelumab ■ 3	国内適応外薬 FDA適応外薬
		5	Predictive	Sensitivity/Response	C	carboplatin + dostarlimab + paclitaxel ■ 6	FDA適応外薬
		6	Predictive	Sensitivity/Response	C	durvalumab ■ 4, 7	国内適応外薬 FDA適応外薬 国内臨床試験中 (3件) ● 20-22
		7	Predictive	Sensitivity/Response	C	durvalumab + tremelimumab ■ 3	国内適応外薬 FDA適応外薬
		8	Predictive	Sensitivity/Response	C	nivolumab ■ 1	国内適応外薬 FDA適応外薬 国内臨床試験中 (3件) ● 23-25
		9	Predictive	Sensitivity/Response	C	nivolumab + capecitabine + oxaliplatin ■ 3	
		10	Predictive	Sensitivity/Response	C	nivolumab + fluorouracil + oxaliplatin ■ 3	
		11	Predictive	Sensitivity/Response	C	nivolumab + ipilimumab ■ 1	国内適応外薬 FDA適応外薬

SAMPLE G360CDx 最新バージョンにおける変更箇所:

No.	マーカー	枝番	エビデンスタイプ	臨床的意義	エビデンスレベル	薬剤	薬剤への到達性
		12	Predictive	Sensitivity/Response	C	pembrolizumab + capecitabine + oxaliplatin ■ 3	
		13	Predictive	Sensitivity/Response	C	pembrolizumab + fluorouracil + oxaliplatin ■ 3	
		14	Oncogenic	Oncogenic	F ■ 8, 9		
		15				ABBV-CLS-484 + cabozantinib(Trial Condition Match) ■ 61	国内臨床試験中(1件) ● 8
		16				GSK4418959(Trial Condition Match) ■ 62	国内臨床試験中(2件) ● 2, 26
		17				GSK4418959 + PD-1 inhibitor(Trial Condition Match) ■ 63	国内臨床試験中(1件) ● 26
		18				GSK4418959 + dostarlimab(Trial Condition Match) ■ 62	国内臨床試験中(1件) ● 2
		19				HRO761(Trial Condition Match) ■ 64	国内臨床試験中(1件) ● 27
		20				HRO761 + irinotecan(Trial Condition Match) ■ 64	国内臨床試験中(1件) ● 27
		21				HRO761 + tislelizumab(Trial Condition Match) ■ 64	国内臨床試験中(1件) ● 27
		22				pembrolizumab + ABBV-CLS-484(Trial Condition Match) ■ 61	国内臨床試験中(1件) ● 8
		23				pembrolizumab + ABBV-CLS-579(Trial Condition Match) ■ 65	国内臨床試験中(1件) ● 5

■番号: 参考文献へのリンク ●番号: 国内臨床試験へのリンク
: 参考情報として報告されたマーカー † : エビデンスを付与しないマーカー

塩基置換、挿入、欠失 (DNA)

No.	マーカー	枝番	エビデンスタイプ	臨床的意義	エビデンスレベル	薬剤	薬剤への到達性
2	EGFR p.L858R chr7: 55,259,515 7p11.2 26.0% 全がん種バリエーション頻度: 0.32% (282/89,206) がん種別バリエーション頻度: 0.02% (1/5,466) がん種別遺伝子変異頻度: 2.27% (124/5,466)	1	Predictive	Sensitivity/Response	C	SH-1028 ■ 10	
		2	Predictive	Sensitivity/Response	C	afatinib ■ 1	国内適応外薬 FDA適応外薬
		3	Predictive	Sensitivity/Response	C	afatinib + cetuximab ■ 11	国内適応外薬 FDA適応外薬
		4	Predictive	Sensitivity/Response	C	afatinib + pemetrexed ■ 12	国内適応外薬 FDA適応外薬
		5	Predictive	Sensitivity/Response	C	amivantamab + carboplatin + lazertinib + pemetrexed ■ 13	
		6	Predictive	Sensitivity/Response	C	amivantamab + carboplatin + pemetrexed ■ 2	FDA適応外薬
		7	Predictive	Sensitivity/Response	C	amivantamab + lazertinib ■ 2	FDA適応外薬

SAMPLE G360CDx 最新バージョンにおける変更箇所:

No.	マーカー	枝番	エビデンスタイプ	臨床的意義	エビデンスレベル	薬剤	薬剤への到達性
		8	Predictive	Sensitivity/Response	C	dacomitinib ■ 1	国内適応外薬 FDA適応外薬
		9	Predictive	Sensitivity/Response	C	dacomitinib + osimertinib ■ 14	国内適応外薬 FDA適応外薬
		10	Predictive	Sensitivity/Response	C	erlotinib ■ 1	国内適応外薬 FDA適応外薬
		11	Predictive	Sensitivity/Response	C	erlotinib + bevacizumab ■ 3	国内適応外薬 FDA適応外薬
		12	Predictive	Sensitivity/Response	C	erlotinib + ramucirumab ■ 1	国内適応外薬 FDA適応外薬
		13	Predictive	Sensitivity/Response	C	furmonertinib ■ 15	
		14	Predictive	Sensitivity/Response	C	gefitinib ■ 1	国内適応外薬 FDA適応外薬
		15	Predictive	Sensitivity/Response	C	gefitinib + bevacizumab + carboplatin + pemetrexed ■ 16	国内適応外薬 FDA適応外薬
		16	Predictive	Sensitivity/Response	C	gefitinib + pemetrexed ■ 17	国内適応外薬 FDA適応外薬
		17	Predictive	Sensitivity/Response	C	gefitinib + ramucirumab ■ 1	国内適応外薬
		18	Predictive	Sensitivity/Response	C	icotinib ■ 18	
		19	Predictive	Sensitivity/Response	C	lazertinib ■ 19	
		20	Predictive	Sensitivity/Response	C	nazartinib ■ 20	
		21	Predictive	Sensitivity/Response	C	osimertinib ■ 1	国内適応外薬 FDA適応外薬
		22	Predictive	Sensitivity/Response	C	osimertinib + carboplatin + pemetrexed ■ 3	国内適応外薬 FDA適応外薬
		23	Predictive	Sensitivity/Response	C	osimertinib + cisplatin + pemetrexed ■ 3	国内適応外薬 FDA適応外薬
		24	Predictive	Sensitivity/Response	C	osimertinib + pemetrexed + platinum chemotherapy ■ 2	FDA適応外薬
		25	Predictive	Sensitivity/Response	C	patritumab deruxtecan ■ 21	
		26	Predictive	Sensitivity/Response	C	pelitinib ■ 22	
		27	Predictive	Sensitivity/Response	C	rezivertinib ■ 23	
		28	Predictive	Sensitivity/Response	C	sorafenib ■ 24	国内適応外薬 FDA適応外薬
		29	Predictive	Sensitivity/Response	D	capmatinib + gefitinib ■ 25	
		30	Predictive	Sensitivity/Response	D	crizotinib + gefitinib ■ 25	
		31	Predictive	Sensitivity/Response	D	erlotinib + gefitinib ■ 26	国内適応外薬 FDA適応外薬
		32	Predictive	Sensitivity/Response	E	rociletinib ■ 27	
		33	Oncogenic	Oncogenic	F ■ 28-30		
		34	Predictive	Resistance	R3	trastuzumab ■ 31	国内承認薬 FDA承認薬

SAMPLE G360CDx 最新バージョンにおける変更箇所:

No.	マーカー	枝番	エビデンスタイプ	臨床的意義	エビデンスレベル	薬剤	薬剤への到達性
3	<p><i>TP53</i> p.A268V chr17: 7,576,926 17p13.1 80.0%</p> <p>全がん種バリエーション頻度: 0.00% (0/89,206) がん種別バリエーション頻度: 0.00% (0/5,466) がん種別遺伝子変異頻度: 53.9% (2,944/5,466)</p>	1	Oncogenic	Likely Pathogenic	F ■ 32		
4	<p><i>ATM</i> p.E2444K chr11: 108,200,963 11q22.3 39.0%</p> <p>全がん種バリエーション頻度: 0.01% (7/89,206) がん種別バリエーション頻度: 0.00% (0/5,466) がん種別遺伝子変異頻度: 3.00% (164/5,466)</p>						
5	<p><i>BRCA2</i> p.V2109I chr13: 32,914,817 13q13.1 51.0%</p> <p>※ToMMo = 0.68% ※ExAC = 0.38% ※1000G = 0.20% 全がん種バリエーション頻度: 1.22% (1,089/89,206) がん種別バリエーション頻度: 1.24% (68/5,466) がん種別遺伝子変異頻度: 7.26% (397/5,466)</p>						

■番号：参考文献へのリンク ●番号：国内臨床試験へのリンク

遺伝子再構成(DNA)、構造異型(DNA)

#：参考情報として報告されたマーカー †：エビデンスを付与しないマーカー

No.	マーカー	枝番	エビデンスタイプ	臨床的意義	エビデンスレベル	薬剤	薬剤への到達性
6	<p><i>EML4-ALK gene fusion</i> 48.0% chr2: 42,494,711-29,446,921 2p21-2p23.2</p> <p>全がん種バリエーション頻度: 0.14% (129/89,206) がん種別バリエーション頻度: 0.00% (0/5,466) がん種別遺伝子1変異頻度: 0.00% (0/5,466) がん種別遺伝子2変異頻度: 0.46% (25/5,466)</p>	1	Predictive	Sensitivity/Response	C	TQ-B3139 ■ 33	
		2	Predictive	Sensitivity/Response	C	alectinib hydrochloride ■ 1	国内適応外薬 FDA適応外薬 国内臨床試験中 (2件) ● 28, 29
		3	Predictive	Sensitivity/Response	C	brigatinib ■ 1	国内適応外薬 FDA適応外薬 国内臨床試験中 (1件) ● 30
		4	Predictive	Sensitivity/Response	C	ceritinib ■ 1	国内適応外薬 FDA適応外薬
		5	Predictive	Sensitivity/Response	C	crizotinib ■ 1	国内適応外薬 FDA適応外薬 国内臨床試験中 (1件) ● 28
		6	Predictive	Sensitivity/Response	C	ensartinib ■ 2	FDA適応外薬
		7	Predictive	Sensitivity/Response	C	lorlatinib ■ 1	国内適応外薬 FDA適応外薬

SAMPLE G360CDx

最新バージョンにおける変更箇所:

No.	マーカー	枝番	エビデンスタイプ	臨床的意義	エビデンスレベル	薬剤	薬剤への到達性
		8	Predictive	Sensitivity/Response	E	WHI-P154 ■ 34	
		9	Predictive	Sensitivity/Response	E	crizotinib + retaspimycin ■ 35	
		10	Oncogenic	Oncogenic	F ■ 36-44		
		11				NVL-655(Trial Condition Match) ■ 66	国内臨床試験中 (1件) ● 31

■番号：参考文献へのリンク ●番号：国内臨床試験へのリンク

コピー数変化

#：参考情報として報告されたマーカー †：エビデンスを付与しないマーカー

No.	マーカー	枝番	エビデンスタイプ	臨床的意義	エビデンスレベル	薬剤	薬剤への到達性	
7	MET Amplification copy number: 2.59 全がん種バリエーション頻度: 1.32% (1,177/89,206) がん種別バリエーション頻度: 0.31% (17/5,466) がん種別遺伝子変異頻度: 0.44% (24/5,466)	1	Predictive	Sensitivity/Response	B	tepotinib ■ 45		
		2	Predictive	Sensitivity/Response	C	ABT-700 ■ 46		
		3	Predictive	Sensitivity/Response	C	SAR125844 ■ 47		
		4	Predictive	Sensitivity/Response	C	cabozantinib ■ 4, 48	国内適応外薬 FDA適応外薬 国内臨床試験中 (1件) ● 8	
		5	Predictive	Sensitivity/Response	C	capmatinib ■ 49	国内臨床試験中 (1件) ● 28	
		6	Predictive	Sensitivity/Response	C	crizotinib ■ 3	国内臨床試験中 (1件) ● 28	
		7	Predictive	Sensitivity/Response	C	savolitinib ■ 50		
		8	Oncogenic	Oncogenic	F ■ 51-58			
		9					ABBV-400(Trial Condition Match) ■ 67	国内臨床試験中 (1件) ● 32
		10	Predictive	Resistance	R2*	erlotinib ■ 54		
		11	Predictive	Resistance	R2*	gefitinib ■ 54		
		12	Predictive	Resistance	R3*	osimertinib ■ 59		

■番号：参考文献へのリンク ●番号：国内臨床試験へのリンク

複合マーカーテーブル

No.	複合マーカー	枝番	エビデンスタイプ	臨床的意義	エビデンスレベル	薬剤	薬剤への到達性
8	EGFR p.L858R MET amplification	1	Predictive	Sensitivity/Response	C	capmatinib + gefitinib ■ 60	
		2	Predictive	Resistance	R3*	gefitinib ■ 55	

3 候補となる臨床試験一覧

※ 下記の治験・臨床試験については、詳細な適格基準・除外基準に合致しているか否か、患者登録受付中であるか否か、対象治療ラインが合致しているか否か、「実施機関（連絡先）」への確認が必要となります。

● 1

マーカー番号	1-1	試験名称[試験ID (データ更新日)、製薬企業からの追加情報提供日]
フェーズ	フェーズ 1	特定の進行固形癌患者を対象としたGSK4381562の第I相、FTIH、非盲検試験 [jRCT2031220403 (2023/10/19), -]
薬剤名	GSK4381562	
がん種	特定の進行固形癌	
実施機関	グラクソ・スミスクライン株式会社	
治療ラインの限定	標準治療後	
連絡先	jp.gskjrct@gsk.com	
関連試験ID	NCT05277051	

● 2

マーカー番号	1-1 , 1-16 , 1-18	試験名称[試験ID (データ更新日)、製薬企業からの追加情報提供日]
フェーズ	フェーズ 1・2	dMMR/MSI-Hを有する固形がんに対するDNA修復阻害薬 GSK4418959の単剤療法又は他の抗がん剤との併用療法の安全性及び予備的な有効性を検討するヒト初回投与試験 [jRCT2031240500 (2024/11/21), 2024/12/20]
薬剤名	GSK4418959	
がん種	ミスマッチ修復機能欠損 (dMMR) 又は高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) を有する固形がん	
実施機関	グラクソ・スミスクライン株式会社	
治療ラインの限定	標準治療後, その他の治療ライン限定	
連絡先	jp.gskjrct@gsk.com	
関連試験ID	-	

● 3

マーカー番号	1-2	試験名称[試験ID (データ更新日)、製薬企業からの追加情報提供日]
フェーズ	フェーズ 3	標準治療が無効のIII-IV期肺癌および転移性肺癌に対する凍結治療後の免疫チェックポイント阻害剤治療の臨床研究 [UMIN000038178 (2019/10/02), 2024/08/16]
薬剤名	標準治療が無効のIII/IV期肺癌あるいは多発性転移性肺癌に対して、主腫瘍に凍結治療を行い、その4週間前後に免疫チェックポイント阻害剤投与を通常量投与開始し、少なくとも4サイクル行い、凍結治療を行っていない他の転移に対する有効性を検証する。	
がん種	標準治療が無効なIII/IV期肺癌あるいは転移性肺癌	
実施機関	柏厚生総合病院	
治療ラインの限定	その他の治療ライン限定	
連絡先	hnomori@qk9.so-net.ne.jp	
関連試験ID	-	

● 4

SAMPLE G360CDx 最新バージョンにおける変更箇所:

マーカー番号	1-2	試験名称[試験ID (データ更新日)、製薬企業からの追加情報提供日]
フェーズ	フェーズ 3	病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象にMK-2870+ペムブロリズマブを治験担当医師選択治療と比較する試験 [JRCT2061240081] (2024/11/11), 2024/12/18]
薬剤名	MK-2870/ Sacituzumab tirumotecan, ペムブロリズマブ (遺伝子組換え), カペシタビン	
がん種	トリプルネガティブ乳癌	
実施機関	MSD株式会社	
治療ラインの限定	手術後	
連絡先	msdjrct@merck.com	
関連試験ID	NCT06393374	

● 5

マーカー番号	1-2, 1-23	試験名称[試験ID (データ更新日)、製薬企業からの追加情報提供日]
フェーズ	フェーズ 1	[M20-124] 局所進行又は転移性腫瘍患者を対象にABBV-CLS-579の単独投与及び併用投与を評価する第I相, 多施設共同, 非盲検, ヒト初回投与試験 [JRCT2080225298] (2023/06/20), 2024/04/15]
薬剤名	ABBV-CLS-579, PD-1阻害薬, 血管内皮増殖因子受容体 (VEGFR) チロシンキナーゼ阻害薬 (TKI)	
がん種	進行固形癌	
実施機関	CalicoLifeSciencesLLC	
治療ラインの限定	標準治療後	
連絡先	AbbVie_JPN_info_clingov@abbvie.com	
関連試験ID	NCT04417465	

● 6

マーカー番号	1-2	試験名称[試験ID (データ更新日)、製薬企業からの追加情報提供日]
フェーズ	フェーズ 1	CBA-1535の第I相臨床試験 [JRCT2031210708] (2024/01/18), -]
薬剤名	CBA-1535, ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)	
がん種	標準治療がない、あるいは標準的治療法に不応又は不耐の固形癌	
実施機関	株式会社カイオム・バイオサイエンス	
治療ラインの限定	標準治療後	
連絡先	ir@chiome.co.jp	
関連試験ID	-	

● 7

マーカー番号	1-2	試験名称[試験ID (データ更新日)、製薬企業からの追加情報提供日]
フェーズ	フェーズ 1・2	S-531011 as Monotherapy and in Combination With an Immune Checkpoint Inhibitor in Advanced or Metastatic Solid Tumors [NCT05101070] (2024/03/25), -]
薬剤名	DRUG: S-531011 DRUG: pembrolizumab	
がん種	Solid Tumors	
実施機関	Shionogi Merck Sharp & Dohme LLC	

治療ラインの限定	整備中
連絡先	800-849-9707, Shionogiclintrials-admin@shionogi.co.jp
関連試験ID	-

● 8

マーカー番号	1-2 , 1-15 , 1-22 , 7-4	試験名称[試験ID (データ更新日)、製薬企業からの追加情報提供日]
フェーズ	フェーズ 1	[M20-431]局所進行又は転移性腫瘍患者におけるABBV-CLS-484の第I相試験
薬剤名	ABBV-CLS-484, PD-1標的薬, VEGFR TKI	[JRCT2031210036 (2022/10/20), 2022/12/15]
がん種	進行固形癌	
実施機関	アッヴィ合同会社	
治療ラインの限定	整備中	
連絡先	AbbVie_JPN_info_clingov@abbvie.com	
関連試験ID	NCT04777994	

● 9

マーカー番号	1-2	試験名称[試験ID (データ更新日)、製薬企業からの追加情報提供日]
フェーズ	フェーズ 1	楽天メディカル株式会社の依頼による第I相試験
薬剤名	RM-1995	[JRCT2031220721 (2024/02/20), -]
がん種	肝転移を有する進行又は再発固形癌の患者	
実施機関	楽天メディカル株式会社	
治療ラインの限定	標準治療後	
連絡先	info.jp@rakuten-med.com	
関連試験ID	-	

● 10

マーカー番号	1-2	試験名称[試験ID (データ更新日)、製薬企業からの追加情報提供日]
フェーズ	フェーズ 1・2	進行又は転移を有する成人固形がん患者を対象としたDazostinagの単剤投与及びペムプロリズマブとの併用投与試験 (iintune-1)
薬剤名	TAK-676	[JRCT2031230532 (2024/12/04), 2024/04/16]
がん種	固形がん	
実施機関	武田薬品工業株式会社	
治療ラインの限定	その他の治療ライン限定	
連絡先	smb.Japanclinicalstudydisclosure@takeda.com	
関連試験ID	NCT04420884	

● 11

マーカー番号	1-2	試験名称[試験ID (データ更新日)、製薬企業からの追加情報提供日]
フェーズ	フェーズ 2	JCOG2205-TN-1: 周術期乳癌に対する持続可能なプラットフォーム型医師主導治験トリプルネガティブコホート (TN-1)
薬剤名	ニラパリプトシル酸塩水和物, カルボプラチン, パクリタキセル, ペムプロリズマブ, ドキソルビシン, シクロホスファミド	[JRCT2031240160 (2024/11/26), -]

がん種	臨床病期II期またはIII期と診断され、かつ切除可能な乳癌
実施機関	国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院
治療ラインの限定	手術前
連絡先	JCOG2205_CMIC@cmic.co.jp
関連試験ID	NCT06535893

● 12

マーカー番号	1-2	試験名称[試験ID(データ更新日)、製薬企業からの追加情報提供日]
フェーズ	フェーズ3	HR+/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はペムプロリズマブとの併用 [JRCT2031240476 (2024/11/11), 2025/01/06]
薬剤名	MK-2870, ペムプロリズマブ (遺伝子組換え), パクリタキセル, パクリタキセル, カペシタビン, ドキソルビシン塩酸塩	
がん種	HR+/HER2-の切除不能局所進行又は転移性乳癌の患者	
実施機関	MSD株式会社	
治療ラインの限定	特定の薬物治療後	
連絡先	msdjrct@merck.com	
関連試験ID	NCT06312176	

● 13

マーカー番号	1-2	試験名称[試験ID(データ更新日)、製薬企業からの追加情報提供日]
フェーズ	フェーズ1	特定の進行性がん患者を対象としたKFA115の単剤投与及びペムプロリズマブとの併用投与による安全性及び有効性試験 [JRCT2031230410 (2024/07/12), 2024/08/28]
薬剤名	KFA115	
がん種	進行性又は転移性がん	
実施機関	ノバルティスファーマ株式会社	
治療ラインの限定	特定の薬物治療後	
連絡先	rinshoshiken.toroku2@novartis.com	
関連試験ID	NCT05544929	

● 14

マーカー番号	1-2	試験名称[試験ID(データ更新日)、製薬企業からの追加情報提供日]
フェーズ	フェーズ1・2	悪性固形腫瘍患者を対象にBNT314の免疫チェックポイント阻害薬との併用療法ありもしくはなしの安全性及び予備的有效性を評価する試験 [JRCT2031240313 (2024/12/16), 2024/12/18]
薬剤名	BNT314	
がん種	固形がん	
実施機関	IQVIAサービシーズジャパン合同会社	
治療ラインの限定	標準治療後	
連絡先	IAB73140_CLs_JP@iqvia.com	
関連試験ID	-	

● 15

SAMPLE G360CDx 最新バージョンにおける変更箇所:

マーカー番号	1-2	試験名称[試験ID(データ更新日)、製薬企業からの追加情報提供日]
フェーズ	フェーズ1	特定の進行固形腫瘍患者を対象に葉酸受容体 α 発現腫瘍細胞を標的とする抗体薬物複合体であるLY4170156を投与したときの安全性、忍容性、及び予備的有効性を評価するヒト初回投与、第1a/1b相試験 [JRCT2031240238 (2024/11/06), 2024/10/18]
薬剤名	BT8009 (INN : zelenectide pevedotin)	
がん種	進行固形癌	
実施機関	BicycleTxLimited	
治療ラインの限定	標準治療後	
連絡先	ClinicalTrialInformation@cmic.co.jp	
関連試験ID	-	

● 16

マーカー番号	1-3	試験名称[試験ID(データ更新日)、製薬企業からの追加情報提供日]
フェーズ	フェーズ1	局所進行又は転移性固形腫瘍患者を対象とし、単剤及びアテゾリズマブとの併用で投与するSTA551の安全性と薬物動態を評価する第1a/1b相非盲検用量漸増試験 [JRCT2080225058 (2023/06/12), -]
薬剤名	STA551, アテゾリズマブ, -	
がん種	進行・転移性固形癌	
実施機関	中外製薬株式会社	
治療ラインの限定	標準治療後	
連絡先	clinical-trials@chugai-pharm.co.jp	
関連試験ID	JapicCTI-205153	

● 17

マーカー番号	1-3	試験名称[試験ID(データ更新日)、製薬企業からの追加情報提供日]
フェーズ	フェーズ2	進行・再発PD-L1陽性トリプルネガティブ乳がんに対する放射線療法とアテゾリズマブ併用の第II相臨床試験 (IMRad-Br試験) [JRCTs021210010 (2024/04/15), -]
薬剤名	アテゾリズマブ, パクリタキセル注射剤 (アルブミン懸濁型)	
がん種	手術不能又は再発PD-L1陽性トリプルネガティブ乳がん	
実施機関	福島県立医科大学附属病院	
治療ラインの限定	その他の治療ライン限定	
連絡先	yyoshimo@fmu.ac.jp	
関連試験ID	-	

● 18

マーカー番号	1-3	試験名称[試験ID(データ更新日)、製薬企業からの追加情報提供日]
フェーズ	フェーズ2	JBCRG-M10 (INDUCEtrial) [JRCTs041240039 (2024/11/13), 2024/08/19]
薬剤名	アテゾリズマブ (遺伝子組み換え), ペバシズマブ (遺伝子組み換え), パクリタキセル (アルブミン懸濁型), パクリタキセル	
がん種	PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌	
実施機関	がん研究会有明病院	
治療ラインの限定	初回治療	

連絡先	yukinori.ozaki@jfc.or.jp
関連試験ID	-

● 19

マーカー番号	1-3	試験名称[試験ID (データ更新日)、製薬企業からの追加情報提供日]
フェーズ	フェーズ 1	固形癌患者を対象としたROSE12単剤及び抗腫瘍薬併用投与時の第I相臨床試験 [jRCT2031230072 (2024/10/11), 2023/08/16]
薬剤名	ROSE12, アテゾリズマブ	
がん種	固形癌	
実施機関	ChugaiPharmaUSA, Inc.	
治療ラインの限定	治療ライン限定なし	
連絡先	clinical-trials@chugai-pharm.co.jp	
関連試験ID	NCT05907980	

● 20

マーカー番号	1-6	試験名称[試験ID (データ更新日)、製薬企業からの追加情報提供日]
フェーズ	フェーズ 3	術前薬物療法後の外科的切除時に乳房及び/又は腋窩リンパ節に浸潤性残存病変を有するステージI~IIIのトリプルネガティブ乳癌患者を対象としてデュルバルマブ併用下又は非併用下のDatopotamab Deruxtecán (Dato-DXd) と医師選択治療を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast03試験) [jRCT2061220087 (2024/01/19), -]
薬剤名	ダトポタマブ デルクステカン, デュルバルマブ (遺伝子組換え) 製剤, カペシタビン, ペムプロリズマブ (遺伝子組換え)	
がん種	乳癌	
実施機関	第一三共株式会社	
治療ラインの限定	特定の薬物治療後, 手術後	
連絡先	dsclinicaltrial@daiichisankyo.co.jp	
関連試験ID	NCT05629585	

● 21

マーカー番号	1-6	試験名称[試験ID (データ更新日)、製薬企業からの追加情報提供日]
フェーズ	フェーズ 3	Programmed death-ligand (PD-L1) 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としてダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd) の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法 (パクリタキセル, nab-パクリタキセル, 又はゲムシタビン + カルボプラチン) とペムプロリズマブの併用療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast05) [jRCT2061230102 (2024/10/08), -]
薬剤名	ダトポタマブ デルクステカン, デュルバルマブ (遺伝子組換え) 製剤, パクリタキセル, ナブパクリタキセル, ゲムシタビン, カルボプラチン, ペムプロリズマブ (遺伝子組換え)	
がん種	乳癌	
実施機関	第一三共株式会社	
治療ラインの限定	初回治療	
連絡先	dsclinicaltrial@daiichisankyo.co.jp	
関連試験ID	NCT06103864	

● 22

マーカー番号	1-6	試験名称[試験ID (データ更新日)、製薬企業からの追加情報提供日]
--------	---------------------	------------------------------------

フェーズ	フェーズ3	未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/ HER2陰性乳癌の成人患者を対象として、Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムプロリズマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムプロリズマブによる術後薬物療法を比較検討する第III相非盲検無作為化試験 [JRCT2031230723 (2024/10/18), -]
薬剤名	ダトポタマブ デルクステカン, デュルバルマブ (遺伝子組換え) 製剤, カペシタビン, カルボプラチン, ペムプロリズマブ (遺伝子組換え), ドキソルビシン, エピルビシン, シクロフォスファミド, パクリタキセル, オラパリブ	
がん種	乳癌	
実施機関	第一三共株式会社	
治療ラインの限定	手術前, 手術後	
連絡先	dsclinicaltrial@daiichisankyo.co.jp	
関連試験ID	NCT06112379	

● 23

マーカー番号	1-8	試験名称[試験ID (データ更新日)、製薬企業からの追加情報提供日]
フェーズ	フェーズ1	ONO-7914-01: 固形がんを対象としたONO-7914の単剤投与並びにONO-7914及びONO-4538の併用投与における第I相試験 [JRCT2031210530 (2024/11/15), 2024/10/18]
薬剤名	ONO-7914, ONO-4538 (Nivolumab)	
がん種	進行性又は転移性の固形がん	
実施機関	小野薬品工業株式会社	
治療ラインの限定	整備中	
連絡先	clinical_trial@ono.co.jp	
関連試験ID	NCT06535009	

● 24

マーカー番号	1-8	試験名称[試験ID (データ更新日)、製薬企業からの追加情報提供日]
フェーズ	フェーズ1・2	進行固形癌患者を対象としたBMS-986340の第1/2相試験 [JRCT2031240229 (2024/07/24), -]
薬剤名	BMS-986340	
がん種	子宮頸癌胃/胃食道接合部腺癌マイクロサテライト安定性結腸直腸癌非小細胞肺癌頭頸部扁平上皮癌腎細胞癌尿路上皮癌膵腺癌悪性黒色腫卵巣新生物トリプルネガティブ乳癌	
実施機関	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	
治療ラインの限定	標準治療後	
連絡先	MG-JP-RCO-JRCT@bms.com	
関連試験ID	NCT04895709	

● 25

マーカー番号	1-8	試験名称[試験ID (データ更新日)、製薬企業からの追加情報提供日]
フェーズ	フェーズ1・2	免疫チェックポイント阻害剤に対してacquiredresistanceとなったがん患者を対象としたADR-001とニボルマブによる併用療法の第I/IIa相医師主導治験 [JRCT2033240023 (2024/08/30), 2024/06/14]
薬剤名	治験製品を筋肉内注射, 併用薬を点滴静注する。	
がん種	肺がん、食道がん、胃癌等の固形がん	
実施機関	昭和大学病院	

治療ラインの限定	特定の薬物治療後
連絡先	st-wada@med.showa-u.ac.jp
関連試験ID	-

● 26

マーカー番号	1-16 , 1-17	試験名称[試験ID (データ更新日)、製薬企業からの追加情報提供日]
フェーズ	フェーズ1・2	A Study to Investigate the Safety, Pharmacokinetics, and Preliminary Effectiveness of GSK4418959 Alone or in Combination With Other Anti-cancer Agents in Participants With Solid Tumors [NCT06710847] (2024/11/29), -]
薬剤名	DRUG: GSK4418959 BIOLOGICAL: PD-1 inhibitor	
がん種	Neoplasms, Colorectal	
実施機関	GlaxoSmithKline IDEAYA Biosciences	
治療ラインの限定	標準治療後, その他の治療ライン限定	
連絡先	877-379-3718, GSKClinicalSupportHD@gsk.com, +44 (0) 20 89904466, GSKClinicalSupportHD@gsk.com	
関連試験ID	-	

● 27

マーカー番号	1-19 , 1-20 , 1-21	試験名称[試験ID (データ更新日)、製薬企業からの追加情報提供日]
フェーズ	フェーズ1	マイクロサテライト不安定性又はミスマッチ修復欠損と呼ばれる特定のDNA異常を有するがん患者を対象としたHRO761の単剤投与又は併用投与試験 [JRCT2031230088] (2023/05/24), 2024/04/16]
薬剤名	HRO761	
がん種	進行性の切除不能又は転移性MSIh又はdMMR固形がん, 結腸直腸がん (CRC)	
実施機関	ノバルティスファーマ株式会社	
治療ラインの限定	標準治療後	
連絡先	rinshoshiken.toroku2@novartis.com	
関連試験ID	NCT05838768	

● 28

マーカー番号	6-2 , 6-5 , 7-5 , 7-6	試験名称[試験ID (データ更新日)、製薬企業からの追加情報提供日]
フェーズ	フェーズ2	【エキスパートパネルでエビデンスレベルD以上】 遺伝子プロファイリングに基づく推奨治療による患者申出療養 [JRCTs031190104] (2024/09/30), 2023/10/19]
薬剤名	イマチニブメシル酸塩, エベロリムス, ダブラフェニブメシル酸塩, トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物, パゾパニブ塩酸塩, ニロチニブ塩酸塩水和物, ルキシロチニブリン酸塩, セリチニブ, カプマチニブ, アレクチニブ, トラスツズマブ, アテゾリズマブ, ニボルマブ, エンコラフェニブ, ビメチニブ, エヌトレクチニブ, ポナチニブ, クリゾチニブ, アベマシクリブ, ニラパリブ, ペミガチニブ	
がん種	固形腫瘍	
実施機関	国立がん研究センター中央病院	
治療ラインの限定	整備中	
連絡先	ncch1901_consult@ml.res.ncc.go.jp	
関連試験ID	-	

● 29

マーカー番号	6-2	試験名称[試験ID (データ更新日)、製薬企業からの追加情報提供日]
フェーズ	フェーズ 2	ALK遺伝子異常を有する希少がんに対するアレクチニブの治験 [jRCT2091220364 (2021/02/01), -]
薬剤名	◆介入の種類：医薬品◆介入の名称：アレクチニブ◆医薬品の剤型／医療機器の一般的名称：カプセル（徐放性カプセルを除く）◆投与経路／適用部位：経口◆投与量／使用量：300◆300-20◆mg◆投与回数／使用回数：その他（具体的に記述）◆1回投与量は年齢・体重により20-300mgで変動。16歳以上および2歳以上15歳以下の15kg以上および2歳未満の13か月以上は1日2回。2歳以上15歳以下の15kg未満および2歳未満の7か月以上13か月未満は1日1回。◆継続期間：プロトコール治療中止規準に該当するまで◆投与レジメン：アレクチニブ単剤療法◆治療群の詳細：アレクチニブ単剤療法を投与し、プロトコール治療中止規準に該当するまで投与◆対照の名称：◆医薬品の剤型／医療機器の一般的名称：◆投与経路／適用部位：◆投与量／使用量：◆投与回数／使用回数：◆継続期間：◆投与レジメン：	
がん種	ALK遺伝子異常を有する希少がん	
実施機関	国立がん研究センター中央病院	
治療ラインの限定	治療ライン限定なし	
連絡先	NCCH1712_office@ml.res.ncc.go.jp	
関連試験ID	JMA-IIA00364	

● 30

マーカー番号	6-3	試験名称[試験ID (データ更新日)、製薬企業からの追加情報提供日]
フェーズ	フェーズ 2	【オンライン診療システムを活用したリモート治験実施中(愛知県がんセンター)】 進行・再発固形腫瘍を対象としたブリグチニブ多施設共同第II相バスケット試験 [jRCT2041210148 (2024/10/31), -]
薬剤名	ブリグチニブ	
がん種	非小細胞肺癌を除くALK融合遺伝子陽性、進行・再発の固形腫瘍	
実施機関	愛知県がんセンター	
治療ラインの限定	標準治療後	
連絡先	mizushima@wjog.jp	
関連試験ID	-	

● 31

マーカー番号	6-11	試験名称[試験ID (データ更新日)、製薬企業からの追加情報提供日]
フェーズ	フェーズ 1・2	ALK遺伝子の再構成を有する、または活性化ALK変異を有する進行NSCLC及びその他の固形がん患者を対象とした NVL-655試験 (ALKOVE-1) [jRCT2031240335 (2024/09/17), 2024/12/17]
薬剤名	NVL-655	
がん種	進行性非小細胞肺癌 (NSCLC) 及びその他の固形がん	
実施機関	Nuvalent, Inc.	
治療ラインの限定	標準治療後	

連絡先	NVL-655_trialinfomation@a2healthcare.com
関連試験ID	-

● 32

マーカー番号	7-9	試験名称[試験ID (データ更新日)、製薬企業からの追加情報提供日]
フェーズ	フェーズ 1	ABBV-400を静脈内投与した進行固形癌の成人被験者における有害事象及び疾患活動性の变化を評価する試験 [jRCT2031210395 (2024/06/07), 2024/08/23]
薬剤名	ABBV-400	
がん種	非小細胞肺癌, 進行固形癌, 胃食道接合部 腺癌, 大腸癌	
実施機関	アッヴィ合同会社	
治療ラインの 限定	整備中	
連絡先	AbbVie_JPN_info_clingov@abbvie.com	
関連試験ID	NCT05029882	

4 変異遺伝子の詳細

遺伝子	詳細情報
<i>EGFR</i>	遺伝子の詳細情報が記載されます。
<i>TP53</i>	
<i>ATM</i>	
<i>BRCA2</i>	
<i>EML4</i>	
<i>ALK</i>	
<i>MET</i>	

遺伝子の詳細情報が記載されます。

5 参考文献

文献番号	参考文献	マーカー番号
■ 1	PMDA	No. 1-2 , 1-8 , 1-11 , 2-2 , 2-8 , 2-10 , 2-12 , 2-14 , 2-17 , 2-21 , 6-2 , 6-3 , 6-4 , 6-5 , 6-7
■ 2	FDA	No. 2-6 , 2-7 , 2-24 , 6-6
■ 3	NCCN Guideline	No. 1-1 , 1-4 , 1-7 , 1-9 , 1-10 , 1-12 , 1-13 , 2-11 , 2-22 , 2-23 , 7-6
■ 4	ESMO Guideline	No. 1-3 , 1-6 , 7-4
■ 5	S Koppikar et al. "Pan-Asian adapted ESMO Clinical Practice Guidelines for the diagnosis, treatment and follow-up of patients with endometrial cancer." ESMO Open(2023) PMID:36696825	No. 1-3
■ 6	Mansoor R Mirza et al. "Dostarlimab for Primary Advanced or Recurrent Endometrial Cancer." N Engl J Med(2023) PMID:36972026	No. 1-5
■ 7	A Oaknin et al. "Endometrial cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up." Ann Oncol(2022) PMID:35690222	No. 1-6
■ 8	Cancer Genome Atlas Network "Comprehensive molecular characterization of human colon and rectal cancer." Nature(2012) PMID:22810696	No. 1-14
■ 9	Cyriac Kandoth et al. "Integrated genomic characterization of endometrial carcinoma." Nature(2013) PMID:23636398	No. 1-14
■ 10	Jing He et al. "Safety, efficacy, and pharmacokinetics of SH-1028 in EGFR T790M-positive advanced non-small cell lung cancer patients: A dose-escalation phase 1 study." Cancer(2023) PMID:36813747	No. 2-1
■ 11	Yelena Y Janjigian et al. "Dual inhibition of EGFR with afatinib and cetuximab in kinase inhibitor-resistant EGFR-mutant lung cancer with and without T790M mutations." Cancer Discov(2014) PMID:25074459	No. 2-3
■ 12	Lecia V Sequist et al. "Phase III study of afatinib or cisplatin plus pemetrexed in patients with metastatic lung adenocarcinoma with EGFR mutations." J Clin Oncol(2013) PMID:23816960	No. 2-4
■ 13	A Passaro et al. "Amivantamab plus chemotherapy with and without lazertinib in EGFR-mutant advanced NSCLC after disease progression on osimertinib: primary results from the phase III MARIPOSA-2 study." Ann Oncol(2024) PMID:37879444	No. 2-5
■ 14	Arielle Elkrief et al. "Brief Report: Combination of Osimertinib and Dacomitinib to Mitigate Primary and Acquired Resistance in EGFR-Mutant Lung Adenocarcinomas." Clin Cancer Res(2023) PMID:36729110	No. 2-9
■ 15	Yuankai Shi et al. "Central Nervous System Efficacy of Furmonertinib (AST2818) Versus Gefitinib as First-Line Treatment for EGFR-Mutated NSCLC: Results From the FURLONG Study." J Thorac Oncol(2022) PMID:35932953	No. 2-13
■ 16	Yanjuan Xiong et al. "First-line treatment with gefitinib in combination with bevacizumab and chemotherapy in advanced non-squamous NSCLC with EGFR-mutation." BMC Cancer(2024) PMID:39472861	No. 2-15
■ 17	James Chih-Hsin Yang et al. "A Randomized Phase 2 Study of Gefitinib With or Without Pemetrexed as First-line Treatment in Nonsquamous NSCLC With EGFR Mutation: Final Overall Survival and Biomarker Analysis." J Thorac Oncol(2020) PMID:31605797	No. 2-16

■ 18	Wenhua Liang et al. "Network meta-analysis of erlotinib, gefitinib, afatinib and icotinib in patients with advanced non-small-cell lung cancer harboring EGFR mutations." PLoS One(2014) PMID:24533047	No. 2-18
■ 19	Byoung Chul Cho et al. "Lazertinib Versus Gefitinib as First-Line Treatment in Patients With EGFR-Mutated Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer: Results From LASER301." J Clin Oncol(2023) PMID:37379502	No. 2-19
■ 20	Daniel S W Tan et al. "Nazartinib for treatment-naive EGFR-mutant non-small cell lung cancer: Results of a phase 2, single-arm, open-label study." Eur J Cancer(2022) PMID:35810553	No. 2-20
■ 21	Helena A Yu et al. "HERTHENA-Lung01, a Phase II Trial of Patritumab Deruxtecan (HER3-DXd) in Epidermal Growth Factor Receptor-Mutated Non-Small-Cell Lung Cancer After Epidermal Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor Therapy and Platinum-Based Chemotherapy." J Clin Oncol(2023) PMID:37689979	No. 2-25
■ 22	Naruo Yoshimura et al. "EKB-569, a new irreversible epidermal growth factor receptor tyrosine kinase inhibitor, with clinical activity in patients with non-small cell lung cancer with acquired resistance to gefitinib." Lung Cancer(2006) PMID:16364494	No. 2-26
■ 23	Yuankai Shi et al. "Results of the phase IIa study to evaluate the efficacy and safety of rezivertinib (BPI-7711) for the first-line treatment of locally advanced or metastatic/ recurrent NSCLC patients with EGFR mutation from a phase I/IIa study." BMC Med(2023) PMID:36617560	No. 2-27
■ 24	Luis Paz-Ares et al. "Monotherapy Administration of Sorafenib in Patients With Non-Small Cell Lung Cancer (MISSION) Trial: A Phase III, Multicenter, Placebo-Controlled Trial of Sorafenib in Patients with Relapsed or Refractory Predominantly Nonsquamous Non-Small-Cell Lung Cancer after 2 or 3 Previous Treatment Regimens." J Thorac Oncol(2015) PMID:26743856	No. 2-28
■ 25	Anna Li et al. "Acquired MET Y1248H and D1246N Mutations Mediate Resistance to MET Inhibitors in Non-Small Cell Lung Cancer." Clin Cancer Res(2017) PMID:28396313	No. 2-29 , 2-30
■ 26	Lecia V Sequist et al. "Response to treatment and survival of patients with non-small cell lung cancer undergoing somatic EGFR mutation testing." Oncologist(2007) PMID:17285735	No. 2-31
■ 27	Annette O Walter et al. "Discovery of a mutant-selective covalent inhibitor of EGFR that overcomes T790M-mediated resistance in NSCLC." Cancer Discov(2013) PMID:24065731	No. 2-32
■ 28	J Guillermo Paez et al. "EGFR mutations in lung cancer: correlation with clinical response to gefitinib therapy." Science(2004) PMID:15118125	No. 2-33
■ 29	Thomas J Lynch et al. "Activating mutations in the epidermal growth factor receptor underlying responsiveness of non-small-cell lung cancer to gefitinib." N Engl J Med(2004) PMID:15118073	No. 2-33
■ 30	William Pao et al. "EGF receptor gene mutations are common in lung cancers from never smokers and are associated with sensitivity of tumors to gefitinib and erlotinib." Proc Natl Acad Sci U S A(2004) PMID:15329413	No. 2-33
■ 31	Masaaki Nagano et al. "High-Throughput Functional Evaluation of Variants of Unknown Significance in ERBB2." Clin Cancer Res(2018) PMID:29967253	No. 2-34
■ 32	COSMIC登録数：6	No. 3-1
■ 33	Yuxiang Ma et al. "First-in-human phase I study of TQ-B3139 (CT-711) in advanced non-small cell lung cancer patients with ALK and ROS1 rearrangements." Eur J Cancer(2022) PMID:35940055	No. 6-1
■ 34	Manabu Soda et al. "Identification of the transforming EML4-ALK fusion gene in non-small-cell lung cancer." Nature(2007) PMID:17625570	No. 6-8
■ 35	E Normant et al. "The Hsp90 inhibitor IPI-504 rapidly lowers EML4-ALK levels and induces tumor regression in ALK-driven NSCLC models." Oncogene(2011) PMID:21258415	No. 6-9
■ 36	Christine M Lovly et al. "Insights into ALK-driven cancers revealed through development of novel ALK tyrosine kinase inhibitors." Cancer Res(2011) PMID:21613408	No. 6-10
■ 37	Johannes M Heuckmann et al. "ALK mutations conferring differential resistance to structurally diverse ALK inhibitors." Clin Cancer Res(2011) PMID:21948233	No. 6-10

■ 38	Luc Friboulet et al. "The ALK inhibitor ceritinib overcomes crizotinib resistance in non-small cell lung cancer." <i>Cancer Discov</i> (2014) PMID:24675041	No. 6-10
■ 39	Robert C Doebele et al. "Mechanisms of resistance to crizotinib in patients with ALK gene rearranged non-small cell lung cancer." <i>Clin Cancer Res</i> (2012) PMID:22235099	No. 6-10
■ 40	Ryohei Katayama et al. "Mechanisms of acquired crizotinib resistance in ALK-rearranged lung Cancers." <i>Sci Transl Med</i> (2012) PMID:22277784	No. 6-10
■ 41	Ryohei Katayama et al. "Two novel ALK mutations mediate acquired resistance to the next-generation ALK inhibitor alectinib." <i>Clin Cancer Res</i> (2014) PMID:25228534	No. 6-10
■ 42	Takaaki Sasaki et al. "A novel ALK secondary mutation and EGFR signaling cause resistance to ALK kinase inhibitors." <i>Cancer Res</i> (2011) PMID:21791641	No. 6-10
■ 43	Takaaki Sasaki et al. "The neuroblastoma-associated F1174L ALK mutation causes resistance to an ALK kinase inhibitor in ALK-translocated cancers." <i>Cancer Res</i> (2010) PMID:21030459	No. 6-10
■ 44	Yuyan Chen et al. "Oncogenic mutations of ALK kinase in neuroblastoma." <i>Nature</i> (2008) PMID:18923524	No. 6-10
■ 45	E J Kang et al. "A phase II study of tepotinib in patients with advanced solid cancers harboring MET exon 14 skipping mutations or amplification (KCSG AL19-17)." <i>ESMO Open</i> (2024) PMID:39214049	No. 7-1
■ 46	John H Strickler et al. "Phase I Dose-Escalation and -Expansion Study of Telisotuzumab (ABT-700), an Anti-c-Met Antibody, in Patients with Advanced Solid Tumors." <i>Mol Cancer Ther</i> (2020) PMID:32127466	No. 7-2
■ 47	Kohei Shitara et al. "Phase I dose-escalation study of the c-Met tyrosine kinase inhibitor SAR125844 in Asian patients with advanced solid tumors, including patients with MET-amplified gastric cancer." <i>Oncotarget</i> (2017) PMID:29108334	No. 7-3
■ 48	B Escudier et al. "Renal cell carcinoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up † ." <i>Ann Oncol</i> (2019) PMID:30788497	No. 7-4
■ 49	Jürgen Wolf et al. "Capmatinib in MET Exon 14-Mutated or MET-Amplified Non-Small-Cell Lung Cancer." <i>N Engl J Med</i> (2020) PMID:32877583	No. 7-5
■ 50	Yakun Wang et al. "Phase Ia/Ib Study of the Selective MET Inhibitor, Savolitinib, in Patients with Advanced Solid Tumors: Safety, Efficacy, and Biomarkers." <i>Oncologist</i> (2022) PMID:35445725	No. 7-7
■ 51	Alexa B Turke et al. "Preexistence and clonal selection of MET amplification in EGFR mutant NSCLC." <i>Cancer Cell</i> (2010) PMID:20129249	No. 7-8
■ 52	George R Blumenschein et al. "Targeting the hepatocyte growth factor-cMET axis in cancer therapy." <i>J Clin Oncol</i> (2012) PMID:22869872	No. 7-8
■ 53	Gromoslaw A Smolen et al. "Amplification of MET may identify a subset of cancers with extreme sensitivity to the selective tyrosine kinase inhibitor PHA-665752." <i>Proc Natl Acad Sci U S A</i> (2006) PMID:16461907	No. 7-8
■ 54	James Bean et al. "MET amplification occurs with or without T790M mutations in EGFR mutant lung tumors with acquired resistance to gefitinib or erlotinib." <i>Proc Natl Acad Sci U S A</i> (2007) PMID:18093943	No. 7-8 , 7-10 , 7-11
■ 55	Jeffrey A Engelman et al. "MET amplification leads to gefitinib resistance in lung cancer by activating ERBB3 signaling." <i>Science</i> (2007) PMID:17463250	No. 7-8 , 8-2
■ 56	P C Ma et al. "Downstream signalling and specific inhibition of c-MET/HGF pathway in small cell lung cancer: implications for tumour invasion." <i>Br J Cancer</i> (2007) PMID:17667909	No. 7-8
■ 57	Takafumi Kubo et al. "MET gene amplification or EGFR mutation activate MET in lung cancers untreated with EGFR tyrosine kinase inhibitors." <i>Int J Cancer</i> (2009) PMID:19117057	No. 7-8
■ 58	Ultan McDermott et al. "Identification of genotype-correlated sensitivity to selective kinase inhibitors by using high-throughput tumor cell line profiling." <i>Proc Natl Acad Sci U S A</i> (2007) PMID:18077425	No. 7-8
■ 59	Darren A E Cross et al. "AZD9291, an irreversible EGFR TKI, overcomes T790M-mediated resistance to EGFR inhibitors in lung cancer." <i>Cancer Discov</i> (2014) PMID:24893891	No. 7-12

■ 60	Yi-Long Wu et al. "Phase Ib/II Study of Capmatinib (INC280) Plus Gefitinib After Failure of Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR) Inhibitor Therapy in Patients With EGFR-Mutated, MET Factor-Dysregulated Non-Small-Cell Lung Cancer." J Clin Oncol(2018) PMID:30156984	No. 8-1
■ 61	Trial: jRCT2031210036	No. 1-15 , 1-22
■ 62	Trial: jRCT2031240500	No. 1-16 , 1-18
■ 63	Trial: NCT06710847	No. 1-17
■ 64	Trial: jRCT2031230088	No. 1-19 , 1-20 , 1-21
■ 65	Trial: jRCT2080225298	No. 1-23
■ 66	Trial: jRCT2031240335	No. 6-11
■ 67	Trial: jRCT2031210395	No. 7-9

6 使用ソフトウェアバージョン

C-CAT CKDB	7.4.0
refGene	20191020
ensGene	v32(20191028)
1000 Genomes	Phase_3(20170504)
ExAC	r0.3
ToMMo	8.3kjpn-20200831
がん種マスタ	2023_07_25
C-CAT登録症例のデータの集計日	2024年12月17日
レイアウトバージョン	2.20

7 エビデンスレベル定義

【治療効果に関するエビデンスレベル分類】

基準	分類
当該がん種、国内承認薬がある/FDA承認薬がある/ガイドライン記載されている。	A
当該がん種、統計的信憑性の高い臨床試験・メタ解析と専門家間のコンセンサスがある。	B
他がん種、国内またはFDA承認薬がある/他がん種、統計的信憑性の高い臨床試験・メタ解析と専門家間のコンセンサスがある/がん種に関わらず、規模の小さい臨床試験で有用性が示されている。	C
がん種に関わらず、症例報告で有用性が示されている。	D
前臨床試験 (in vitroやin vivo) で有用性が報告されている。	E
がん化に関与することが知られている。	F
薬剤耐性への関与に関して、臨床試験で統計学的検定により確度高く耐性バリエーションであると判明している。	R1
薬剤耐性への関与に関して、耐性二次変異などとして報告があり細胞実験や構造解析などで検証されている。	R2
薬剤耐性への関与に関して、前臨床試験で耐性バリエーションと評価されている。	R3

R1, R2, R3は国内/FDAの承認薬についての耐性エビデンスです。他がん種におけるエビデンスの場合はアスタリスク (*) が表示されます。

【薬剤への到達性の指標】

国内承認薬	: 当該がん種、国内承認薬がある。
国内適応外薬	: 他がん種、国内承認薬がある(適応外)。
FDA承認薬	: 当該がん種、FDA承認薬がある。
FDA適応外薬	: 他がん種、FDA承認薬がある(適応外)。
国内臨床試験中	: 当該がん種、国内臨床試験がある。
空白	: 上記以外。

8 注意事項・免責事項

- C-CAT調査結果（以下「本調査結果」という。）は、エキスパートパネルにおいて臨床情報等と併せて衛生検査所等が発行する遺伝子パネル検査結果報告書の解釈と活用を検討するための参考資料として提供されるものです。本目的以外にC-CAT調査結果の内容を利用することをお控えください。
- 本調査結果は、エキスパートパネルにおける検討に資するよう、がんゲノム情報管理センターが公共のデータベースや商用データベース(JAX-CKB™*1)等を用いて構築した知識データベースを基に患者毎にゲノム解析結果に対して解釈・臨床的意義づけを行ったものですが、その活用には、次の点に十分に注意をお願いします。
*1 Somatic gene variant annotations and related content have been powered by The Jackson Laboratory® Clinical Knowledgebase (JAX-CKB™)
- ① 本調査結果については、本国内において臨床検査として承認されたものではなく、現時点では臨床検査としての正確性が保証されたものではありません。その内容については、エキスパートパネルにおいて、適応性、妥当性、適時性などを判断の上で、活用する必要があります。
- ② 本調査結果は、特定の薬剤の効能効果を保証し、適応を示すものではなく、また、特定の薬剤の効能効果がないことや、適応や副作用がないことを示すものでもありません。個々の薬剤の使用に際しては、添付文書等に基づいて個々の治療を担当する医師が十分に検討を行ってください。
- ③ 臨床試験に関して公開されている情報はゲノム医療を前提として記述されていないため、必ずしも遺伝子に紐付けされておらず、本調査結果において患者さんが参加可能な臨床試験を網羅的に掲載できていない可能性があります。また、掲載されている臨床試験が各患者さんに適応しているとは限りません。
- ④ 臨床試験については、本調査結果に記載されていない適格条件や患者登録状況の変化等により患者さんが参加できないケースも考えられます。登録の可否については臨床試験の実施機関にお問い合わせください。
- ⑤ 本調査結果に掲載されている薬剤の一部は、国内又は海外で治験や臨床試験中の医薬品であり、未だ有効性・安全性が確立しているものではありませんので、個々の患者さんへの薬剤の使用や臨床試験への登録の是非については、エキスパートパネルや主治医の医学的判断のもとに検討してください。
- ⑥ 医薬品の承認状況や科学的知見等は日々更新されています。これら国内外の情報のアップデートのタイミングの違いに伴い、本調査結果で収集されている情報が最新ではない可能性もあります。国内外の行政機関の判断内容と本調査結果の記載に相違がある場合には、前者の内容を優先してください。
- ⑦ 本調査結果の品質については、細心の注意を払っていますが、人為的、システマ的なエラーが生じ得る可能性も否定できませんので、エキスパートパネルにおいては、遺伝子パネル検査結果報告書との整合性を確認すると共に、整合性等に関して疑問がある場合にはC-CATに照会いただきますようお願いいたします。
- ⑧ 本調査結果は保険適用された遺伝子パネル検査結果報告書に記載されているバリエーションのみを検索対象としています。
- ⑨ 本調査結果は、衛生検査所等が発行する遺伝子パネル検査結果報告書と異なるアルゴリズム(用いる代表転写産物の違い等)で調査報告する場合があるため、マーカー情報が異なって記述されることがあります。
- ⑩ 本調査結果の塩基置換、挿入、欠失 (DNA)、生殖細胞系列変異 (T/N実施検査のみ)のマーカー欄には、ToMMo、Exome Aggregation Consortium(ExAC)、1000人ゲノムプロジェクトのアレル頻度情報をToMMo、ExAC、1000Gとして表示しております。Exome Aggregation Consortium、1000人ゲノムプロジェクトのアレル頻度情報は東アジア人種におけるアレル頻度情報を表示しています。
- ⑪ 本調査結果のマーカー欄*1には、以下の定義でC-CATに登録された症例における頻度情報を表示しています。集計対象となるC-CATに登録された症例は6使用ソフトウェアバージョンのC-CAT登録データを参照ください。
・ 全がん種バリエーション頻度：同一遺伝子変異を持つ症例数 / C-CATに登録された全症例数 (全がん種)*2
・ がん種別バリエーション頻度：当該がん種で同一遺伝子変異を持つ症例数 / C-CATに登録された当該がん種の症例数*2
・ がん種別遺伝子変異頻度*3：当該がん種で同一遺伝子においてエビデンスレベルFが付与される変異を持つ症例数 / C-CATに登録された当該がん種の症例数*2
*1 頻度情報を表示するバリエーションは本調査結果の塩基置換、挿入、欠失(DNA)と遺伝子再構成(DNA)、構造異型(DNA)とコピー数変化、および生殖細胞系列変異 (T/N実施検査のみ)に掲載するバリエーションを対象としています。
*2 C-CATに登録された全症例数、C-CATに登録された当該がん種の症例数はパネルによって検出対象とする遺伝子の差異を考慮せず、すべての対象症例数を集計しています。
*3 マーカーが融合遺伝子の場合、融合遺伝子の上流と下流の遺伝子について、それぞれがん種別遺伝子1変異頻度、がん種別遺伝子2変異頻度を記載します。
- ⑫ 本調査結果では、以下の項目について衛生検査所等が発行する各遺伝子パネル検査結果報告書内容に基づき調査対象を決定しております。
- ・ Tumor Mutational Burden / Blood Tumor Mutational Burden : TMB
 - ・ Microsatellite Status : MSI
 - ・ Loss of Heterozygosity score : LOH
- ※ただし、FoundationOne CDxの場合、検査会社発行の遺伝子パネル検査結果報告書にLOHが報告されることがありますが本調査結果では調査対象外としております。
- ⑬ 本調査結果と検査会社発行の検査報告書では遺伝子変異等の表記に差異が存在することがあります。その場合には検査会社発行の検査報告書の記載を優先して活用ください。

SAMPLE G360CDx 最新バージョンにおける変更箇所：

- ⑭ 遺伝子パネル検査のパネル種別がFoundationOne Liquid CDxの場合、検査会社発行の遺伝子パネル検査結果報告書の Biomarker FindingsにはTumor Fractionの値が記載されますが、本情報はC-CATにシステムで処理可能な形式として提供されないため、本調査結果では調査対象外としております。
- ⑮ 遺伝子パネル検査のパネル種別がFoundationOne Liquid CDxの場合、検査会社発行の遺伝子パネル検査結果報告書の OTHER ALTERATIONS & BIOMARKERS IDENTIFIEDに「# Variants in this gene may be derived from a nontumor source such as clonal hematopoiesis (CH).」と記載されている変異情報は、本調査結果で腫瘍由来の体細胞変異とみなして調査し、調査結果作成しております。
- ⑯ 本調査結果は、遺伝子パネル検査が生殖細胞系列変異と体細胞変異を区別しない場合は、変異情報を体細胞変異とみなして調査し、調査結果作成しております。
- ⑰ 本調査結果は、エキスパートパネルの参考資料として作成されたものであり、患者さんが原本又は複写物を受け取ることを想定して作成されたものではありません。
- ⑱ 個々の治療は、患者に対する十分な説明を行った上で、個々の治療を直接担当する医師の責任及び判断に基づいて行うものであり、C-CATが治療に関する判断と結果、患者への説明について責任を負うものではありません。
- ⑲ 衛生検査所等が発行する検査報告書に記載された変異について、参考情報（承認情報ではない情報）であることが明示された場合、マーカー番号欄にシャープ（#）を記載します。
- ⑳ 衛生検査所等が、がん知識データベースを用いたエビデンス（薬剤・臨床試験情報を含む）の付与を行わないと指定した変異については、マーカー番号欄にダガー（†）を記載します。

以上