

c-cat-findings_20240306_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きます。

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（2024年03月29日更新）

① CKDBポータル利用のご案内

がんゲノム医療病院の方々は、診療支援を目的として設けられた「CKDBポータル」をご利用いただけます。

CKDBポータルでは、C-CAT調査結果に利用されている知識データベース（Cancer Knowledge DataBase：CKDB）の「エビデンス」、「薬剤」、「臨床試験」が閲覧できます。

また、「CKDBポータル」は「C-CATポータル」を経由せずに、インターネット経由でのログインが可能という特徴があります。

インターネット経由で接続可能ですので、是非その利便性を実感していただければと思います。

URL: <https://ckdbportal.c-cat.ncc.go.jp/>

ログインIDとパスワードの新規発行につきましては、C-CATヘルプデスクにお問い合わせください。

② 検査会社レポートとC-CAT調査結果の差異発生時の運用改訂

一部の検査会社レポートについてはC-CATへの情報共有データの問題から、遺伝子名などの表記において検査会社レポートとC-CAT調査結果で差異が生じることがあります。単純な表記方法に関する差異ですが、C-CATでは可能な限り検査レポートに表記を合わせる修正を行ってまいりました。しかし、昨今の検査数増などに鑑み、4月1日(月)をもってこの対応を終了させていただくことといたします。

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	64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)		

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					

SAMPLE G360CDx

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	21	29	2	29

遺伝子変異以外のバイオマーカー

「■番号」は参考文献へのリンク、「●番号」は国内臨床試験へのリンクです。

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 (1件) ● 1
		2	Predictive	Sensitivity/Response	A	pembrolizumab ■ 1	国内承認薬 FDA承認薬 国内臨床試験中 (10件) ● 2~11
		3	Predictive	Sensitivity/Response	C	avelumab ■ 3	国内適応外薬 FDA適応外薬
		4	Predictive	Sensitivity/Response	C	carboplatin + dostarlimab + paclitaxel ■ 2	FDA適応外薬
		5	Predictive	Sensitivity/Response	C	durvalumab ■ 4, 5	国内適応外薬 FDA適応外薬 国内臨床試験中 (2件) ● 12, 13
		6	Predictive	Sensitivity/Response	C	durvalumab + tremelimumab ■ 3	国内適応外薬 FDA適応外薬
		7	Predictive	Sensitivity/Response	C	nivolumab ■ 1	国内適応外薬 FDA適応外薬 国内臨床試験中 (2件) ● 14, 15
		8	Predictive	Sensitivity/Response	C	nivolumab + capecitabine + oxaliplatin ■ 3	
		9	Predictive	Sensitivity/Response	C	nivolumab + fluorouracil + oxaliplatin ■ 3	
		10	Predictive	Sensitivity/Response	C	nivolumab + ipilimumab ■ 1	国内適応外薬 FDA適応外薬
		11	Predictive	Sensitivity/Response	C	pembrolizumab + capecitabine + oxaliplatin ■ 3	
		12	Predictive	Sensitivity/Response	C	pembrolizumab + fluorouracil + oxaliplatin ■ 3	
		13	Oncogenic	Oncogenic	F		

SAMPLE G360CDx

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
					■ 6,7		
		14				ABBV-CLS-484 + cabozantinib(Trial Condition Match) ■ 62	国内臨床試験中(1件) ● 7
		15				HRO761(Trial Condition Match) ■ 63	国内臨床試験中(1件) ● 16
		16				HRO761 + irinotecan(Trial Condition Match) ■ 63	国内臨床試験中(1件) ● 16
		17				HRO761 + tislelizumab(Trial Condition Match) ■ 63	国内臨床試験中(1件) ● 16
		18				INCB099280(Trial Condition Match) ■ 64	国内臨床試験中(1件) ● 17
		19				pembrolizumab + ABBV-CLS-484(Trial Condition Match) ■ 62	国内臨床試験中(1件) ● 7
		20				pembrolizumab + ABBV-CLS-579(Trial Condition Match) ■ 65	国内臨床試験中(1件) ● 4

塩基置換、挿入、欠失 (DNA)

「■番号」は参考文献へのリンク、「●番号」は国内臨床試験へのリンクです。

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 26.0% 全がん種バリエーション頻度: 0.26% (150/56,682) がん種別バリエーション頻度: 0.04% (1/2,676) がん種別遺伝子変異頻度: 2.62% (70/2,676)	1	Predictive	Sensitivity/Response	C	SH-1028 ■ 8	
		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 ■ 9	国内適応外薬 FDA適応外薬
		4	Predictive	Sensitivity/Response	C	afatinib + pemetrexed ■ 10	国内適応外薬 FDA適応外薬
		5	Predictive	Sensitivity/Response	C	dacomitinib ■ 1	国内適応外薬 FDA適応外薬
		6	Predictive	Sensitivity/Response	C	dacomitinib + osimertinib ■ 11	国内適応外薬 FDA適応外薬
		7	Predictive	Sensitivity/Response	C	erlotinib ■ 1	国内適応外薬 FDA適応外薬
		8	Predictive	Sensitivity/Response	C	erlotinib + bevacizumab ■ 3	国内適応外薬 FDA適応外薬
		9	Predictive	Sensitivity/Response	C	erlotinib + ramucirumab ■ 1	国内適応外薬 FDA適応外薬
		10	Predictive	Sensitivity/Response	C	furmonertinib ■ 12	
		11	Predictive	Sensitivity/Response	C	gefitinib ■ 1	国内適応外薬 FDA適応外薬
		12	Predictive	Sensitivity/Response	C	gefitinib + pemetrexed ■ 13	国内適応外薬 FDA適応外薬
		13	Predictive	Sensitivity/Response	C	gefitinib + ramucirumab ■ 1	国内適応外薬
		14	Predictive	Sensitivity/Response	C	icotinib ■ 14	
		15	Predictive	Sensitivity/Response	C	lazertinib ■ 15	

SAMPLE G360CDx

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
		16	Predictive	Sensitivity/Response	C	nazartinib ■ 16	
		17	Predictive	Sensitivity/Response	C	osimertinib ■ 1	国内適応外薬 FDA適応外薬
		18	Predictive	Sensitivity/Response	C	osimertinib + carboplatin + pemetrexed ■ 17	国内適応外薬 FDA適応外薬
		19	Predictive	Sensitivity/Response	C	osimertinib + cisplatin + pemetrexed ■ 17	国内適応外薬 FDA適応外薬
		20	Predictive	Sensitivity/Response	C	patritumab deruxtecan ■ 18	
		21	Predictive	Sensitivity/Response	C	pelitinib ■ 19	
		22	Predictive	Sensitivity/Response	C	rezivertinib ■ 20	
		23	Predictive	Sensitivity/Response	C	sorafenib ■ 21	国内適応外薬 FDA適応外薬
		24	Predictive	Sensitivity/Response	D	capmatinib + gefitinib ■ 22	
		25	Predictive	Sensitivity/Response	D	crizotinib + gefitinib ■ 22	
		26	Predictive	Sensitivity/Response	D	erlotinib + gefitinib ■ 23	国内適応外薬 FDA適応外薬
		27	Predictive	Sensitivity/Response	E	rociletinib ■ 24	
		28	Oncogenic	Oncogenic	F	■ 25-27	
29	Predictive	Resistance	R3	trastuzumab ■ 28	国内承認薬 FDA承認薬		
3	TP53 p.A268V 80.0% 全がん種バリエーション頻度: 0.00% (0/56,682) がん種別バリエーション頻度: 0.00% (0/2,676) がん種別遺伝子変異頻度: 65.3% (1,747/2,676)	1	Predictive	Sensitivity/Response	C	bevacizumab ■ 29	国内適応外薬 FDA適応外薬
		2	Predictive	Sensitivity/Response	C	pazopanib hydrochloride ■ 30	国内適応外薬 FDA適応外薬 国内臨床試験中 (1件) ● 18
		3	Predictive	Sensitivity/Response	C	pazopanib hydrochloride + vorinostat ■ 31	
		4	Oncogenic	Likely Pathogenic	F	■ 32	
		5	Predictive	Resistance	R3	abemaciclib ■ 33	国内承認薬 FDA承認薬
4	ATM p.E2444K 39.0% 全がん種バリエーション頻度: 0.01% (4/56,682) がん種別バリエーション頻度: 0.00% (0/2,676) がん種別遺伝子変異頻度: 1.98% (53/2,676)						
5	BRCA2 p.V2109I 51.0% ※ToMMo = 0.68% ※ExAC = 0.38% ※1000G = 0.20% 全がん種バリエーション頻度:						

SAMPLE G360CDx

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
	1.27% (718/56,682) がん種別バリエーション頻度: 1.16% (31/2,676) がん種別遺伝子変異頻度: 8.63% (231/2,676)						

遺伝子再構成(DNA)、構造異型(DNA)

「■番号」は参考文献へのリンク、「●番号」は国内臨床試験へのリンクです。

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	EML4-ALK gene fusion 48.0% p21-p23.2 全がん種バリエーション頻度: 0.15% (86/56,682) がん種別バリエーション頻度: 0.00% (0/2,676) がん種別遺伝子1変異頻度: 0.00% (0/2,676) がん種別遺伝子2変異頻度: 0.34% (9/2,676)	1	Predictive	Sensitivity/Response	C	TQ-B3139 ■ 34	
		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) ● 18, 19
		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) ● 20
		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) ● 18
		6	Predictive	Sensitivity/Response	C	ensartinib ■ 35	
		7	Predictive	Sensitivity/Response	C	lorlatinib ■ 1	国内適応外薬 FDA適応外薬
		8	Predictive	Sensitivity/Response	E	WHI-P154 ■ 36	
		9	Predictive	Sensitivity/Response	E	crizotinib + retaspimycin ■ 37	
		10	Oncogenic	Oncogenic	F	■ 38-46	
		11					entrectinib(Drug Target Match) ■ 67

コピー数変化

「■番号」は参考文献へのリンク、「●番号」は国内臨床試験へのリンクです。

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: 1.26% (715/56,682) がん種別バリエーション頻度: 0.30% (8/2,676) がん種別遺伝子変異頻度: 0.37% (10/2,676)	1	Predictive	Sensitivity/Response	C	ABT-700 ■ 47	
		2	Predictive	Sensitivity/Response	C	SAR125844 ■ 48	
		3	Predictive	Sensitivity/Response	C	cabozantinib ■ 5, 49	国内適応外薬 FDA適応外薬 国内臨床試験中 (1件) ● 7
		4	Predictive	Sensitivity/Response	C	capmatinib ■ 50	国内臨床試験中 (1件) ● 18
		5	Predictive	Sensitivity/Response	C	crizotinib ■ 3	国内臨床試験中 (1件) ● 18

SAMPLE G360CDx

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	Predictive	Sensitivity/Response	C	savolitinib ■ 51	
		7	Predictive	Sensitivity/Response	C	tepotinib ■ 3	
		8	Oncogenic	Oncogenic	F ■ 52-59		
		9				ABBV-400(Trial Condition Match) ■ 66	国内臨床試験中 (1件) ● 21
		10	Predictive	Resistance	R2*	erlotinib ■ 55	
		11	Predictive	Resistance	R2*	gefitinib ■ 55	
		12	Predictive	Resistance	R3*	osimertinib ■ 60	

複合マーカーテーブル

「■番号」は参考文献へのリンク、「●番号」は国内臨床試験へのリンクです。

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 ■ 61	
		2	Predictive	Resistance	R3*	gefitinib ■ 56	

SAMPLE G360CDx

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	整備中	
連絡先	jp.gskjrct@gsk.com	
関連試験ID	NCT05277051	

● 2

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-転移性乳癌に対するMK-3475（ペムプロリズマブ）＋化学療法 [jRCT2051210049 (2023/02/12), -]
薬剤名	ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）、Liposomal doxorubicin, Capecitabine, Paclitaxel, Paclitaxel albumin	
がん種	HR+/HER2-乳癌	
実施機関	MSD株式会社	
治療ラインの限定	整備中	
連絡先	msdjrct@merck.com	
関連試験ID	NCT04895358	

● 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	PD-L1 陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象として Sacituzumab Govitecan 及びペムプロリズマブを治験担当医師選択による治療及びペムプロリズマブと比較する無作為化、非盲検、第3相試験 [jRCT2041220123 (2023/11/19), -]
薬剤名	Sacituzumab Govitecan, Pembrolizumab, Paclitaxel, nab-Paclitaxel, Gemcitabine, Carboplatin	
がん種	PD-L1陽性の転移性トリプルネガティブ乳癌	
実施機関	ギリアド・サイエンシズ株式会社	
治療ラインの限定	初回治療	
連絡先	JPClinicalOperations@gilead.com	
関連試験ID	NCT05382286	

● 4

マーカー番号	1-2, 1-20	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

SAMPLE G360CDx

薬剤名	ABBV-CLS-579, PD-1阻害薬, 血管内皮増殖因子受容体 (VEGFR) チロシキナーゼ阻害薬 (TKI)	[jRCT2080225298 (2023/06/20), 2022/12/15]
がん種	進行固形癌	
実施機関	CalicoLifeSciencesLLC	
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	NCT04417465	

● 5

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
薬剤名	CBA-1535, ペムブロリズマブ	[jRCT2031210708 (2022/08/09), -]
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	整備中	
連絡先	ir@chiome.co.jp	
関連試験ID	-	

● 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・2	S-531011 as Monotherapy and in Combination With an Immune Checkpoint Inhibitor in Advanced or Metastatic Solid Tumors
薬剤名	Drug: S-531011 Drug: Pembrolizumab	[NCT05101070 (2023/10/02), -]
がん種	Solid Tumors	
実施機関	Shionogi Merck Sharp & Dohme LLC Shionogi Inc.	
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	-	

● 7

マーカー番号	1-2 , 1-14 , 1-19 , 7-3	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	[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	

● 8

SAMPLE G360CDx

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 [jRCT2031220721 (2023/06/07), -]
薬剤名	RM-1995	
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	-	

● 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・2	A Study of TAK-676 as Single Agent and TAK-676 in Combination With Pembrolizumab in Adults With Advanced or Metastatic Solid Tumors [NCT04420884 (2023/10/25), 2023/10/18]
薬剤名	Drug: TAK-676 Drug: Pembrolizumab Drug: Platinum Drug: 5-fluorouracil	
がん種	Solid Neoplasms	
実施機関	Takeda	
治療ラインの 限定	整備中	
連絡先	+1-877-825-3327, medinfoUS@takeda.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	局所進行性又は転移性固形がん患者を対象としたASP1570 単剤療法及びペムプロリズマブ併用療法の第1/2 相試験 [jRCT2031220527 (2023/11/07), 2024/01/09]
薬剤名	ASP1570, ペムプロリズマブ (遺伝子組み換え) /Pembrolizumab (Genetical recombination)	
がん種	局所進行性又は転移性固形がん	
実施機関	アステラス製薬株式会社	
治療ラインの 限定	整備中	
連絡先	clinicaltrialregistration@astellas.com	
関連試験ID	NCT05083481	

● 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 1	進行性悪性固形腫瘍を有する患者におけるGEN1046の安全性及びPK [jRCT2031210112 (2023/11/21), -]
薬剤名	GEN1046 (DuoBody®-PD-L1x4-1BB), ペムプロリズマブ (遺伝子組換え)	
がん種	固形腫瘍	
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	GCT1046-02_jRCT@iqvia.com	

SAMPLE G360CDx

関連試験ID	NCT04937153	
● 12		
マーカー番号	1-5	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 Deruxtecan (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 (2023/10/04), -]
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, ペムブロリズマブ (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	

● 13		
マーカー番号	1-5	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	A Phase III, Open-label, Randomised Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) With or Without Durvalumab Compared With Investigator's Choice of Chemotherapy (Paclitaxel, Nab-paclitaxel or Gemcitabine + Carboplatin) in Combination With Pembrolizumab in Patients With PD-L1 Positive Locally Recurrent Inoperable or Metastatic Triple-negative Breast Cancer (TROPION-Breast05) [NCT06103864 (2023/10/27), -]
薬剤名	Drug: Dato-DXd Drug: Durvalumab Drug: Paclitaxel Drug: Nab-paclitaxel Drug: Gemcitabine Drug: Carboplatin Drug: Pembrolizumab	
がん種	Breast Cancer	
実施機関	AstraZeneca Daiichi Sankyo, Inc.	
治療ラインの限定	初回治療	
連絡先	1-877-240-9479, information.center@astrazeneca.com	
関連試験ID	-	

● 14		
マーカー番号	1-7	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 (2022/06/21), -]
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	-	

● 15		
マーカー番号	1-7	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	進行がんにおけるBMS-986406の単剤及び併用療法の第1相試験 [jRCT2031230298 (2023/08/18), -]
薬剤名	BMS-986406	
がん種	特定の進行がん	

SAMPLE G360CDx

実施機関	ブリストル・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	NCT05298592

● 16

マーカー番号	1-15 , 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	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), 2023/06/23]
薬剤名	HRO761	
がん種	進行性の切除不能又は転移性MSIhi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	

● 17

マーカー番号	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	特定の進行固形癌患者を対象としたINCB099280の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を検討する第1相試験 [JRCT2031220663 (2023/07/25), -]
薬剤名	INCB099280	
がん種	進行固形癌	
実施機関	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	
治療ラインの限定	標準治療後	
連絡先	jpmedinfo@incyte.com	
関連試験ID	NCT04242199	

● 18

マーカー番号	3-2 , 6-2 , 6-5 , 6-11 , 7-4 , 7-5	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 (2023/09/01), 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, ルキソリチニブリン酸塩, セリチニブ, カブマチニブ, 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, ビニメチニブ, エヌトレクチニブ, ポナチニブ, クリソチニブ, アベマシクリブ, ニラパリブ, ベミガチニブ	
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	

SAMPLE G360CDx

関連試験ID

-

● 19

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試験 [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	

● 20

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り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 (2023/08/09), -]
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	整備中	
連絡先	mizushima@wjog.jp	
関連試験ID	-	

● 21

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変化を評価する試験 [jRCT2031210395 (2023/10/12), 2023/12/18]
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	

SAMPLE G360CDx

実施機関	アッヴィ合同会社
治療ラインの限定	特定の薬物治療後
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
EGFR	遺伝子の詳細情報が記載されます。
TP53	
ATM	
BRCA2	
EML4	
ALK	
MET	

5 参考文献

文献番号	参考文献	マーカー番号
■ 1	PMDA	No. 1-2 , 1-7 , 1-10 , 2-2 , 2-5 , 2-7 , 2-9 , 2-11 , 2-13 , 2-17 ,

SAMPLE G360CDx

		6-2 , 6-3 , 6-4 , 6-5 , 6-7
■ 2	FDA	No. 1-4
■ 3	NCCN Guideline	No. 1-1 , 1-3 , 1-6 , 1-8 , 1-9 , 1-11 , 1-12 , 2-8 , 7-5 , 7-7
■ 4	A Oaknin et al. "Endometrial cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up." Ann Oncol(2022) PMID:35690222	No. 1-5
■ 5	ESMO Guideline	No. 1-5 , 7-3
■ 6	Cancer Genome Atlas Network "Comprehensive molecular characterization of human colon and rectal cancer." Nature(2012) PMID:22810696	No. 1-13
■ 7	Cyriac Kandath et al. "Integrated genomic characterization of endometrial carcinoma." Nature(2013) PMID:23636398	No. 1-13
■ 8	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
■ 9	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
■ 10	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
■ 11	Arielle Elkrif 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. 2-6
■ 12	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. 2-10
■ 13	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. 2-12
■ 14	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. 2-14
■ 15	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. 2-15
■ 16	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. 2-16
■ 17	Ryota Saito et al. "Phase 2 study of osimertinib in combination with platinum and pemetrexed in patients with previously untreated EGFR-mutated advanced non-squamous non-small cell lung cancer: The OPAL Study." Eur J Cancer(2023) PMID:36966696	No. 2-18 , 2-19
■ 18	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. 2-20
■ 19	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. 2-21
■ 20	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. 2-22
■ 21	Luis Paz-Ares et al. "Monotherapy Administration of Sorafenib in Patients With Non-Small Cell Lung Cancer (MISSION) Trial: A Phase III, Multicenter, Placebo-	No. 2-23

SAMPLE G360CDx

	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	
■ 22	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. 2-24 , 2-25
■ 23	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. 2-26
■ 24	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. 2-27
■ 25	J Guillermo Paez et al. "EGFR mutations in lung cancer: correlation with clinical response to gefitinib therapy." Science(2004) PMID:15118125	No. 2-28
■ 26	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. 2-28
■ 27	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. 2-28
■ 28	Masaaki Nagano et al. "High-Throughput Functional Evaluation of Variants of Unknown Significance in ERBB2." Clin Cancer Res(2018) PMID:29967253	No. 2-29
■ 29	Rabin Said et al. "P53 mutations in advanced cancers: clinical characteristics, outcomes, and correlation between progression-free survival and bevacizumab-containing therapy." Oncotarget(2013) PMID:23670029	No. 3-1
■ 30	K Koehler et al. "TP53 mutational status is predictive of pazopanib response in advanced sarcomas." Ann Oncol(2016) PMID:26646755	No. 3-2
■ 31	S Fu et al. "Phase I study of pazopanib and vorinostat: a therapeutic approach for inhibiting mutant p53-mediated angiogenesis and facilitating mutant p53 degradation." Ann Oncol(2015) PMID:25669829	No. 3-3
■ 32	COSMIC登録数：6	No. 3-4
■ 33	Xueqian Gong et al. "Genomic Aberrations that Activate D-type Cyclins Are Associated with Enhanced Sensitivity to the CDK4 and CDK6 Inhibitor Abemaciclib." Cancer Cell(2017) PMID:29232554	No. 3-5
■ 34	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
■ 35	Yunpeng Yang et al. "Efficacy, safety, and biomarker analysis of ensartinib in crizotinib-resistant, ALK-positive non-small-cell lung cancer: a multicentre, phase 2 trial." Lancet Respir Med(2020) PMID:31628085	No. 6-6
■ 36	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
■ 37	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
■ 38	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
■ 39	Johannes M Heuckmann et al. "ALK mutations conferring differential resistance to structurally diverse ALK inhibitors." Clin Cancer Res(2011) PMID:21948233	No. 6-10
■ 40	Luc Friboulet et al. "The ALK inhibitor ceritinib overcomes crizotinib resistance in non-small cell lung cancer." Cancer Discov(2014) PMID:24675041	No. 6-10
■ 41	Robert C Doebele et al. "Mechanisms of resistance to crizotinib in patients with ALK gene rearranged non-small cell lung cancer." Clin Cancer Res(2012) PMID:22235099	No. 6-10
■ 42	Ryohei Katayama et al. "Mechanisms of acquired crizotinib resistance in ALK-rearranged lung Cancers." Sci Transl Med(2012) PMID:22277784	No. 6-10

SAMPLE G360CDx

■ 43	Ryohei Katayama et al. "Two novel ALK mutations mediate acquired resistance to the next-generation ALK inhibitor alectinib." Clin Cancer Res(2014) PMID:25228534	No. 6-10
■ 44	Takaaki Sasaki et al. "A novel ALK secondary mutation and EGFR signaling cause resistance to ALK kinase inhibitors." Cancer Res(2011) PMID:21791641	No. 6-10
■ 45	Takaaki Sasaki et al. "The neuroblastoma-associated F1174L ALK mutation causes resistance to an ALK kinase inhibitor in ALK-translocated cancers." Cancer Res(2010) PMID:21030459	No. 6-10
■ 46	Yuyan Chen et al. "Oncogenic mutations of ALK kinase in neuroblastoma." Nature(2008) PMID:18923524	No. 6-10
■ 47	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." Mol Cancer Ther(2020) PMID:32127466	No. 7-1
■ 48	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." Oncotarget(2017) PMID:29108334	No. 7-2
■ 49	B Escudier et al. "Renal cell carcinoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up † ." Ann Oncol(2019) PMID:30788497	No. 7-3
■ 50	Jürgen Wolf et al. "Capmatinib in MET Exon 14-Mutated or MET-Amplified Non-Small-Cell Lung Cancer." N Engl J Med(2020) PMID:32877583	No. 7-4
■ 51	Yakun Wang et al. "Phase Ia/Ib Study of the Selective MET Inhibitor, Savolitinib, in Patients with Advanced Solid Tumors: Safety, Efficacy, and Biomarkers." Oncologist(2022) PMID:35445725	No. 7-6
■ 52	Alexa B Turke et al. "Preexistence and clonal selection of MET amplification in EGFR mutant NSCLC." Cancer Cell(2010) PMID:20129249	No. 7-8
■ 53	George R Blumenschein et al. "Targeting the hepatocyte growth factor-cMET axis in cancer therapy." J Clin Oncol(2012) PMID:22869872	No. 7-8
■ 54	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." Proc Natl Acad Sci U S A(2006) PMID:16461907	No. 7-8
■ 55	James Bean et al. "MET amplification occurs with or without T790M mutations in EGFR mutant lung tumors with acquired resistance to gefitinib or erlotinib." Proc Natl Acad Sci U S A(2007) PMID:18093943	No. 7-8 , 7-10 , 7-11
■ 56	Jeffrey A Engelman et al. "MET amplification leads to gefitinib resistance in lung cancer by activating ERBB3 signaling." Science(2007) PMID:17463250	No. 7-8 , 8-2
■ 57	P C Ma et al. "Downstream signalling and specific inhibition of c-MET/HGF pathway in small cell lung cancer: implications for tumour invasion." Br J Cancer(2007) PMID:17667909	No. 7-8
■ 58	Takafumi Kubo et al. "MET gene amplification or EGFR mutation activate MET in lung cancers untreated with EGFR tyrosine kinase inhibitors." Int J Cancer(2009) PMID:19117057	No. 7-8
■ 59	Ultan McDermott et al. "Identification of genotype-correlated sensitivity to selective kinase inhibitors by using high-throughput tumor cell line profiling." Proc Natl Acad Sci U S A(2007) PMID:18077425	No. 7-8
■ 60	Darren A E Cross et al. "AZD9291, an irreversible EGFR TKI, overcomes T790M-mediated resistance to EGFR inhibitors in lung cancer." Cancer Discov(2014) PMID:24893891	No. 7-12
■ 61	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
■ 62	Trial:jRCT2031210036	No. 1-14 , 1-19
■ 63	Trial:jRCT2031230088	No. 1-15 , 1-16 , 1-17
■ 64	Trial:jRCT2031220663	No. 1-18
■ 65	Trial:jRCT2080225298	No. 1-20
■ 66	Trial:jRCT2031210395	No. 7-9

SAMPLE G360CDx

■ 67

Target:ALK

No.6-11

6 使用ソフトウェアバージョン

C-CAT CKDB	6.2.1
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	2023年8月6日
レイアウトバージョン	2.19

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-CKBTM*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-CKBTM)

SAMPLE G360CDx

- 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、システム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。
- 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することを想定して作成されたものではありません。

SAMPLE G360CDx

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。

以上