

報道関係各位

**がん遺伝子パネル検査による治療選択を増やし、がんゲノム医療の加速化を目指す
FGFR 遺伝子異常を有する進行・再発固形がんに対する医師主導治験
全国 5 施設のがんゲノム医療中核拠点病院で実施**

2021 年 9 月 7 日

国立研究開発法人国立がん研究センター

発表のポイント

- がん遺伝子パネル検査を受けて見つかった FGFR 遺伝子異常を有する進行・再発固形がんの患者さんを対象に、北海道、東北、関東、関西、九州の全国 5 施設で医師主導治験を実施します。
- FGFR 遺伝子異常は、がん細胞の増殖等に関与する有望な治療標的である一方、従来の治療開発スキームでは有効な患者さんの予測が困難でしたが、本治験での新たなスキームにより課題解決が期待できます。
- 治験の実施が困難とされる希少な遺伝子異常を有する患者さんへの治療開発を進め、がん遺伝子パネル検査による治療選択を増やすことで、がんゲノム医療の加速化を目指します。

概要

国立研究開発法人国立がん研究センター(理事長:中釜 斉、所在地:東京都中央区)中央病院(病院長:島田 和明)は、がんに関連する遺伝子変異を網羅的に調べるがん遺伝子パネル検査で検出可能な FGFR 遺伝子異常を有する固形がん患者さんを対象とした医師主導治験を、当院のほか北海道大学病院、東北大学病院、京都大学医学部附属病院、九州大学病院の全国 5 施設で実施します。

FGFR 遺伝子異常は、がん細胞の増殖や生存、薬剤耐性などに重要な役割を果たしていることが知られています。また、肺がんや乳がん、胃がん、脳腫瘍など様々ながん種で FGFR 遺伝子異常が認められることから、がん治療の有望な治療標的として期待されています。一方、FGFR 遺伝子異常を有する患者さんの頻度は低く、従来の治療開発スキームでは治験の実施が困難でした。そこで本治験は、全国 5 施設のがんゲノム医療中核拠点病院による協力と、がん遺伝子パネル検査を活用する新たなスキームで行うことにより、希少な遺伝子異常を有する患者さんへの治療開発を推進します。

また、がん遺伝子パネル検査は、標準治療がない、または終了したなどの固形がん患者さんを対象とし 2019 年 6 月に保険適用されましたが、検査を受けた患者さんのうち、治療に結びついた患者さんの割合は 10.9%(2019 年 10 月末時点)と報告されており、治療選択の拡大が課題と

なっています。本治験では、がん遺伝子パネル検査による治療選択を拡大し、がんゲノム医療の加速化も目指します。

本治験の対象は、FGFR 遺伝子異常を有する進行・再発固形がんの患者さんで、国立がん研究センター研究所で行った非臨床試験(前臨床)のデータをもとに、FGFR の選択的阻害剤 (E7090)の有効性および安全性を検討します。本治験は、エーザイ株式会社より資金および薬剤提供を受けて実施します。

本治験に参加する施設は、国立がん研究センター中央病院が実施している希少がんの研究開発・ゲノム医療を産学共同で推進する MASTER KEY プロジェクトの研究拠点でもあり、本治験に参加された希少がん患者さんについては、同プロジェクトにも登録いただき、希少がん患者さんの治療開発にも役立てます。

FGFR 遺伝子異常とそれを有するがんについて

FGFR は、線維芽細胞増殖因子受容体と呼ばれ、細胞膜に存在するタンパクです。FGFR 遺伝子異常には、融合、変異、増幅等があり、遺伝子異常により機能が活性化されると、がん細胞の増殖、生存、遊走、腫瘍血管新生、薬剤耐性などに結び付くと考えられています。FGFR 遺伝子異常は、肺がん、乳がん、子宮体がん、胃がん、膀胱がん、胆管がん、脳腫瘍等の様々な腫瘍で報告されています。国立がん研究センター中央病院で行われた研究では、がん遺伝子パネル検査が行われた 187 例(30 種類以上の腫瘍を含む)中、8 例(4.3%)に FGFR 遺伝子異常が検出されました[Cancer Sci 2019; 110: 1480-1490.]。

本治験と研究の詳細

● 試験名

FGFR 遺伝子異常を有する進行・再発固形がんに対する E7090 単剤療法の多施設共同第 II 相医師主導治験(試験名称: NCCH2006、FORTUNE 試験)

● 研究代表者

国立がん研究センター 中央病院 脳脊髄腫瘍科 高橋 雅道

● 臨床研究実施計画・研究概要公開システム

jRCT 番号 : 2031210043

本治験の詳細は、以下よりご確認ください。

臨床研究実施計画・研究概要公開システム

URL: <https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jrct2031210043> (外部サイトにリンクします)

● 医師主導治験(FORTUNE 試験)参加施設一覧 実施施設

国立がん研究センター中央病院(所在地:東京都中央区)

北海道大学病院(所在地:北海道札幌市)

東北大学病院(所在地:宮城県仙台市)

京都大学医学部附属病院(所在地:京都府京都市)

九州大学病院(所在地:福岡県福岡市)

問い合わせ先

医師主導治験に関するお問い合わせ

国立研究開発法人国立がん研究センター

中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室

〒104-0045

東京都中央区築地 5-1-1

電話:03-3542-2511(内線 5661) Eメール:NCCH2006_office@ml.res.ncc.go.jp

広報窓口

国立研究開発法人国立がん研究センター

企画戦略局 広報企画室

電話:03-3542-2511(代表) Eメール:ncc-admin@ncc.go.jp