



がん遺伝子パネル検査導入後の新規薬剤開発

伊田 英恵 小山 隆文

IRYO Vol. 74 No. 8 / 9 (390-395) 2020

【キーワード】 がん遺伝子パネル検査, 個別化医療, 精密医療, マスタープロトコル試験, バスケット試験

がんゲノム医療の幕開け

- ・がんゲノム医療が目指すことは、患者個人レベルでの遺伝子の情報を基に、最適な治療方法を分析・選択し、治療介入を行うことである。これはパーソナライズメディシン（Personalized Medicine：個別化医療）やプレシジョンメディシン（Precision Medicine：精密医療）と呼ばれることもある。
- ・がん遺伝子パネル検査（がん遺伝子プロファイリング検査）は、2019年5月29日に保険収載された「OncoGuide™ NCC オンコパネルシステム」と「FoundationOne® CDxがんゲノムプロファイル」の2つがある。ターゲットとなる遺伝子異常を同時に多数調べることによって、治療薬に結びつく機会が増加し、個別化医療が促進される可能性がある。
- ・新規薬剤開発における早期臨床試験（治験）の研究デザインが変化してきている。近年、早期臨床試験の中に複数のコホートを含むものがみられるようになり、早期臨床試験の多様化・巨大化が進んだことにより、迅速な薬剤承認を目指す上で早

期臨床試験の重要性が増してきている。

- ・がん遺伝子パネル検査が実装化されるに至った背景、がんゲノム医療と早期臨床試験との関係性、そして遺伝子情報をもとに計画される早期臨床試験を実施する際のわが国における課題について述べる。

薬剤開発におけるがん遺伝子パネル検査の役割と臨床試験

①がん遺伝子パネル検査の役割

がん遺伝子パネル検査の登場により、あらかじめ遺伝子変化を一度に調べることが可能となった。遺伝子変化をターゲットとした早期薬剤へのアクセスが今後増加することが期待される。わが国では、患者個々のゲノム解析から得られる配列情報および臨床情報を集約・保管し、利活用するための機関として、2018年6月に「がんゲノム情報管理センター（Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics：C-CAT）」が国立がん研究センター内に設置された。がん遺伝子パネル検査による遺伝子異常をC-CATにデータベースとして集積することで、遺伝子異常をターゲットにした早期臨床試験

国立がん研究センター中央病院 先端医療科 医師

著者連絡先：伊田英恵, 小山隆文, 国立がん研究センター中央病院 先端医療科 〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

e-mail: hida@ncc.go.jp, takoyama@ncc.go.jp

(2020年4月30日受付, 2020年7月10日受理)

Dramatically Changing Strategy for New Drug Development in the Era of Precision Medicine after Gene Panels were Approved for Reimbursement in Japan

Hanae Ida and Takafumi Koyama, National Cancer Center Hospital

(Received Apr. 30, 2020 Accepted Jul. 10, 2020)

Key Words : cancer multi-gene panel testing, personalized medicine, precision medicine, master protocol trial, basket trial