

がん遺伝子パネル検査の出口戦略

南 博信[司会]

神戸大学大学院医学研究科内科学講座 腫瘍・血液内科学分野教授
Hironobu Minami

西尾 和人

近畿大学医学部ゲノム生物学教授
Kazuto Nishio

吉田 輝彦

国立がん研究センターがんゲノム情報管理センター副センター長
Teruhiko Yoshida

中村 祐輔

公益法人がん研究会がんプレジジョン医療研究センター所長
Yusuke Nakamura

(発言順)

分子標的薬の開発が進み、がん遺伝子パネル検査の実装化とともに、バイオマーカーに基づく個別化治療が行われている。しかし遺伝子パネル検査で遺伝子異常が検出されても、治療にたどり着く患者は限られている。そのため薬剤の適応拡大を促進する方法が検討され、患者申出療養制度を活用した受け皿試験も行われているが、試験の実施施設が少なく、遠方のため試験を受けることができないなど、治療へのアクセスにはまだ問題があると指摘されている。

また遺伝子パネル検査で遺伝性腫瘍が疑われた場合に、遺伝カウンセリング体制が充実していないことや、その後の検査や治療は保険適用がない場合が多いといった課題もある。

遺伝子パネル検査の実施においても、データ管理やエキスパートパネルの開催、エキスパートパネルのための事前調査、アノテーション作業など、医療機関の負担は大きく、その運用に苦慮している施設は多い。

一方で、血漿検体を用いたがんゲノムプロファイリング(CGP)検査が承認され、組織検体を用いたCGP検査と同様に日常診療への導入が待たれている。

がんゲノム医療が、コンパニオン診断、遺伝子パネル検査から、全ゲノム解析の時代に移行する中で、膨大なデータの解析や解釈に人工知能(AI)を活用することが、エキスパートパネルの質の向上にもつながると考えられている。AI技術を応用したAIホスピタル事業が進み、医療環境の改善にも期待が寄せられている。

はじめに

南 がんゲノム医療として、実地臨床においても遺伝子検査などで薬剤を使い分ける個別化治療が行われています。がん遺伝子パネル検査も実装されていますが、遺伝子異常は検出されたものの、治療がない、治療薬がないといった問題点もみえてきたと思います。そこで本日はがん遺伝子パネル検査の出口戦略をテーマに、この分野を牽引されている先生方とともに議論を深めたいと思います。

がんゲノム医療で見えてきた問題点

南 現在がん治療に使われる分子標的薬は数多くあります。非小細胞肺癌(NSCLC)では最初にEGFRチロシナーゼ阻害薬(TKI)が登場し、希少なフラクションに対しても薬物が開発されています。たとえばNTRK融合遺伝子は各がん種での頻度が低いため、バスケット試験が行われ、エヌトレクチニブはがん種を問わず、承認されています。こういったtumor agnostic(臓器横断的)な開発が今後とも進んでいくと思われます。

バイオマーカーに基づく臨床試験は患者さんにとってメリットになります。第I相試験に登録された患者のうち、