

2021年2月8日
シスメックス株式会社

**がんゲノムプロファイリング検査用
「OncoGuide™ NCC オンコパネル システム」の一部変更承認を取得
～MSH6、PMS2 など新規 10 遺伝子の変異や NTRK3 遺伝子の融合、
マイクロサテライト不安定性の検出が可能に～**

シスメックス株式会社（本社：神戸市、代表取締役会長兼社長 CEO：家次 恒 以下「シスメックス」）は、遺伝子変異解析セット（がんゲノムプロファイリング検査用）「OncoGuide™ NCC オンコパネル システム※1」（以下「本システム」）に関して、検出可能な遺伝子の変異を拡大するなどの機能強化に伴う製造販売承認の一部変更申請について、2021年2月1日に承認を取得したことをお知らせします。

これにより従来 114 遺伝子の変異・増幅の検出であったものが 124 遺伝子の変異・増幅、13 遺伝子の融合※2とマイクロサテライト不安定性（MSI）※3の検出が可能になることで、診断や抗がん剤選定など、医師の治療方針決定を補助する、より詳細な遺伝子情報を提供することが可能となります。また、全 124 遺伝子の生殖細胞系列遺伝子バリエーション※4を参考情報として提供します。

本システムは、2018年12月の製造販売承認取得以降、固形がんを解析対象とした腫瘍組織における 114 のがん関連遺伝子を測定し、包括的ながんゲノムプロファイルを取得することで、患者さんのがん固有の遺伝子変異を解析し、診断や抗がん剤選定などの治療方針決定に有用な情報を提供する検査として、臨床現場で用いられています。

一方、より正確な診断や高い治療効果が予測される抗がん剤の選定を可能とする、より包括的ながんゲノムプロファイリングの実現に向けて、検出可能な遺伝子数を拡大するとともに、現在罹患しているがんに起因する遺伝子変異をより正確に把握する手段が求められています。

このたびシスメックスは、本システムで検出可能な遺伝子の変異を拡大するなどの機能強化に伴う製造販売承認の一部変更申請について、2021年2月1日に承認を取得しました。これにより、124 遺伝子の変異とともに、臓器横断的に検出される NTRK3 遺伝子※5を含む 13 遺伝子の融合について、融合するパートナーに依存することなく検出が可能となります。また、DNA を修復する体内システムの異常と関連し、がんが発生しやすい状態を表すと考えられているマイクロサテライト不安定性（MSI）について検出することが可能となりました。さらに、124 全遺伝子に関する生殖細胞系列遺伝子バリエーションを参考情報として取得し、腫瘍組織および非腫瘍細胞（血液）を用いて行う本システムのマッチドペア検査※6の検出結果として提供します。

これらの機能追加により、患者さんのがん固有の遺伝子変異に適した薬剤投与の選択やそれに伴う治療成績の向上に、より寄与することが期待されます。

なお、がんゲノムプロファイリング検査受託測定を提供する、当社の子会社である株式会社理研ジェネシスは、今回承認された本システムを用いた受託解析の迅速な提供開始を目指します。

シスメックスは今後も、患者さんの検査機会の拡大および診断価値の高い検査・診断技術の提供に向けて取り組むことで、個別化医療の発展と進化に貢献していきます。

【解析対象遺伝子一覧】

変異・増幅 対象遺伝子 (124 遺伝子)					融合対象 遺伝子 (13 遺伝子)
ABL1	CDK12	HRAS	MTAP	POLE	AKT2
ACTN4	CDKN2A	IDH1	MTOR	PRKCI	ALK
AKT1	CHEK2	IDH2	MYC	PTCH1	BRAF
AKT2	CREBBP	IGF1R	MYCN	PTEN	ERBB4
AKT3	CRKL	IGF2	NF1	RAC1	FGFR2
ALK	CTNNB1	IL7R	NF2	RAC2	FGFR3
APC	CUL3	JAK1	NFE2L2/Nrf2	RAD51C	NRG1
ARAF	DDR2	JAK2	NOTCH1	RAF1/CRAF	NTRK1
ARID1A	EGFR	JAK3	NOTCH2	RB1	NTRK2
ARID2	ENO1	KDM6A/UTX	NOTCH3	RET	NTRK3
ATM	EP300	KEAP1	NRAS	RHOA	PDGFRA
AXIN1	ERBB2/HER2	KIT	NRG1	ROS1	RET
AXL	ERBB3	KRAS	NT5C2	SETBP1	ROS1
B2M	ERBB4	MAP2K1/MEK1	NTRK1	SETD2	
BAP1	ESR1/ER	MAP2K2/MEK2	NTRK2	SMAD4	
BARD1	EZH2	MAP2K4	NTRK3	SMARCA4/BRG1	
BCL2L11/BIM	FBXW7	MAP3K1	PALB2	SMARCB1	
BRAF	FGFR1	MAP3K4	PBRM1	SMO	
BRCA1	FGFR2	MDM2	PDGFRA	STAT3	
BRCA2	FGFR3	MDM4	PDGFRB	STK11/LKB1	
CCND1	FGFR4	MEN1	PIK3CA	TP53	
CCNE1	FLT3	MET	PIK3R1	TSC1	
CD274/PD-L1	GNA11	MLH1	PIK3R2	TSC2	
CDK4	GNAQ	MSH2	PMS2	VHL	
CDK6	GNAS	MSH6	POLD1		

※赤字が今回追加された遺伝子です。

【製品の概要】

一般的名称： 遺伝子変異解析セット (がんゲノムプロファイリング検査用)

販売名： OncoGuide™ NCC オンコパネル システム

(医療機器製造販売承認番号：23000BZX00398000)

製造販売元： シスメックス株式会社

承認日： 2018年12月25日

対象地域： 日本

対象施設： がんゲノムプロファイリング検査に基づく診療体制が整った医療機関

【一部変更承認申請の概要】

- ・ 解析対象遺伝子パネルの追加（114 遺伝子→124 遺伝子）
- ・ マイクロサテライト不安定性（MSI）の検出機能追加
- ・ 「OncoGuide NCC オンコパネル解析プログラム」改良に伴うソフトウェアバージョンアップ
- ・ 「OncoGuide NCC オンコパネルキット」の一部組成変更
- ・ 「OncoGuide NCC オンコパネルキット」の有効期限延長（9 カ月→12 カ月）

承認日： 2021 年 2 月 1 日

【参考】

2018 年 12 月 25 日リリース 『がんゲノムプロファイリング検査用「OncoGuide™ NCC オンコパネル システム」の製造販売承認を取得』：

<https://www.sysmex.co.jp/corporate/news/2018/181225.html>

2019 年 2 月 21 日リリース 『がんゲノムプロファイリング検査用「OncoGuide™ NCC オンコパネル システム」のアクセササービス開始』：

<https://www.sysmex.co.jp/corporate/news/2019/190221.html>

2019 年 5 月 31 日リリース 『がんゲノムプロファイリング検査用「OncoGuide™ NCC オンコパネル システム」が保険適用』：

<https://www.sysmex.co.jp/news/2019/190531.html>

2020 年 4 月 1 日リリース 『がん遺伝子パネル検査を用いた先進医療について』：

<https://www.sysmex.co.jp/news/2020/pdf/200401.pdf>

【注釈】

※1 OncoGuide™ NCC オンコパネル システム：

本システムは、シスメックスが、がんゲノムプロファイリング検査用のシステムとして日本で初めて、2018 年 12 月 25 日に先駆け審査対象として医療機器製造販売承認を取得し、2019 年 6 月 1 日に保険収載されたコンビネーション医療機器。本システムを使用した D006-19 がんゲノムプロファイリング検査の保険適用は、標準治療がない固形がん患者又は局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者（終了が見込まれる者を含む。）であって、関連学会の化学療法に関するガイドライン等に基づき、全身状態及び臓器機能等から、本検査施行後に化学療法の適応となる可能性が高いと主治医が判断した者に対して実施する場合に限り算定できるが、2020 年 4 月 1 日リリースの先進医療では初回治療時使用の有用性を評価している。

※2 遺伝子融合：

ある遺伝子（遺伝子 A）が他の遺伝子と結合することで、ひとつの遺伝子のようにふるまう変異を示す。遺伝子 A は様々な遺伝子と融合するが、本システムでは、A 遺伝子と融合する他の遺伝子の種類に関わらず、A 遺伝子の融合を検出することが可能

- ※3 マイクロサテライト不安定性 (MSI) :
ゲノム DNA の中で、1～数塩基程度の短い塩基配列が繰り返す配列である「マイクロサテライト」と呼ばれる反復配列が、DNA の複製の際に生じる塩基配列の違いを修復する機能の低下により、腫瘍組織において、非腫瘍（正常）組織と異なる反復回数を示す現象
- ※4 生殖細胞系列遺伝子バリエーション :
生まれつき持っている遺伝子配列の違いの中で、がんの発症リスクや遺伝性の疾患に関わるもの
- ※5 NTRK3 遺伝子 :
神経細胞の分化や維持に関わるタンパク質を生成する遺伝子。NTRK 遺伝子が、様々な遺伝子と融合した、NTRK 融合遺伝子から異常なタンパク質が作られることにより、不要な細胞が増殖し、がんが発生しやすくなると考えられている。
- ※6 マッチドペア検査 :
固形がん患者の腫瘍組織および同一患者の非腫瘍細胞（血液）の DNA を同時にシーケンスすること。診断目的としていた疾患とは別に、病的と確定できる遺伝子変異（バリエーション）を確認する（二次的所見）ために実施する。

以上

本プレスリリースは、ステークホルダーの皆さまに企業活動をお伝えするために実施しています。当社製品や研究開発の情報を含む場合がありますが、これらは製品に関するプロモーションや広告、医学的なアドバイス等を目的とするものではありません。また、掲載されている情報は、発表日現在の情報です。その後予告なしに変更されることがございますので、あらかじめご了承ください。