

C-CAT調査結果

.....

改訂内容

がんゲノム情報管理センター(C-CAT)

2023年3月24日

1. 概要	P.3
2. RNAマーカーへの対応	P.4
3. 併用療法における薬剤の表示順序変更	P.7
4. 臨床試験サイト試験IDの複数掲載	P.8
5. 臨床試験の対象治療ラインの掲載	P.9
6. 変異遺伝子の詳細情報の掲載	P.10
7. 海外臨床試験情報等の削除	P.11
8. お問い合わせ先 C-CATヘルプデスク	P.16

■ 改訂の概要

C-CATでは、より有用な情報を提供するため、C-CAT調査結果の項目等について定期的に見直しをおこなっています。この度、エキスパートパネル等から寄せられたC-CAT調査結果に対する改善のご要望につきまして、C-CATで検討をおこないC-CAT調査結果の改訂を2023年3月24日(金)に実施します。

3月27日(月)以降、改訂後のC-CAT調査結果を作成します。

特に、今回の改訂では以下の6つの大きな改訂をおこなっています。

- RNAマーカーへの対応
- 併用療法における薬剤の表示順序変更
- 臨床試験サイト試験IDの複数掲載
- 臨床試験の対象治療ラインの掲載
- 変異遺伝子の詳細情報の掲載
- 海外臨床試験情報等の削除

本資料では改訂内容について詳細をご説明しています。

■ RNAマーカー検出数の表示

今後検査運用の開始が予想されるRNAマーカーを解析するパネル検査に対応するため「2 調査結果」に「RNAマーカー検出数」が表示されます。

なお、RNA検体を解析しないパネル検査の場合はハイフン(-)を表示します。

Before

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	2	2	2

その他のバイオマーカー検出数

2

After

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	2	2	2

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
1	1	2

その他のバイオマーカー検出数

2

追加

■ RNAマーカーの掲載 ①

RNA検体を用いた解析により遺伝子再構成や構造異型が検出された場合、C-CAT調査結果に「遺伝子再構成(RNA)、構造異型(RNA)」の項目を表示し、マーカーと関連するエビデンスを表示します。

なお、該当するマーカーが検出されていない場合、当項目は表示されません。

パターン①：fusion

遺伝子再構成(RNA)、構造異型(RNA)

No.	マーカー
8	CD74-ROS1 fusion q33.1-q22.1 ENST00000009530- NM_002944 リード数: 91

転写産物IDを表示

リード数を表示

パターン②：exon skipping

遺伝子再構成(RNA)、構造異型(RNA)

No.	マーカー
11	EGFR exon 2-7 skip- ping NM_005228 リード数: 11

スキップされる
エクソンを表示

転写産物IDを表示

リード数を表示

■ RNAマーカーの掲載 ②

RNA検体を用いた解析により遺伝子発現が検出された場合、C-CAT調査結果に「遺伝子発現」テーブルを表示し、マーカーと関連するエビデンスを表示します。

なお、該当するマーカーが検出されていない場合、当項目は表示されません。

遺伝子発現

No.	マーカー	発現量/リード数
9	ALK ENST00000389048	腫瘍発現量: 8.3 TPM 正常発現量: 14.4 ± 19.9 TPM 腫瘍リード数: 575

転写産物IDを表示

遺伝子発現
専用のカラムを表示

3. 併用療法における薬剤の表示順序変更

■ 改訂内容

現在、C-CAT調査結果では併用療法の薬剤をアルファベット順で表示しています。この度の改訂で、分子標的薬を先頭に表示させ、同じエビデンスレベル内では同一薬剤が連続して表記されるように視認性を改善します。

下記にimatinib mesylateの表示順序を変更した例を示しています。

Before

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
1	Predictive	Sensitivity/Response	C	asciminib ■ 2
2	Predictive	Sensitivity/Response	C	bosutinib monohydrate ■ 2
3	Predictive	Sensitivity/Response	C	chemotherapy + imatinib mesylate ■ 15
4	Predictive	Sensitivity/Response	C	dasatinib ■ 1
5	Predictive	Sensitivity/Response	C	imatinib mesylate ■ 1
6	Predictive	Sensitivity/Response	C	nilotinib ■ 2
7	Predictive	Sensitivity/Response	C	ponatinib hydrochloride ■ 1

After

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
1	Predictive	Sensitivity/Response	C	asciminib ■ 2
2	Predictive	Sensitivity/Response	C	bosutinib monohydrate ■ 2
				dasatinib ■ 1
				imatinib mesylate ■ 1
5	Predictive	Sensitivity/Response	C	imatinib mesylate + chemotherapy ■ 15
6	Predictive	Sensitivity/Response	C	nilotinib ■ 2
7	Predictive	Sensitivity/Response	C	ponatinib hydrochloride ■ 1

imatinib mesylateを先頭にし、連続して表記

4. 臨床試験サイト試験IDの複数掲載

■ 改訂内容

これまで臨床試験について臨床試験サイト一つの試験IDを掲載していました。この度の改訂で、複数のデータベースサイトに登録されている臨床試験がある場合、他の臨床試験サイトの試験IDも掲載する改修をおこないます。

Before

● 1

マーカー番号	1-1, 2-1	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2	特定の固形がん患者を対象としたMK-7684Aの単独療法及び他の抗悪性腫瘍剤との併用療法を評価する試験 [JRCT2031210335 (2021/10/28), -]
薬剤名	Vibostolimab / ペムプロリズマブ, ペムプロリズマブ, レンパチニブメシル酸塩	
がん種	特定の固形がん	
実施機関	MSD株式会社	
連絡先	msdjrc@merck.com	

After

● 1

マーカー番号	1-1, 2-1	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2	特定の固形がん患者を対象としたMK-7684Aの単独療法及び他の抗悪性腫瘍剤との併用療法を評価する試験 [JRCT2031210335 (2021/10/28), -]
薬剤名	Vibostolimab / ペムプロリズマブ, ペムプロリズマブ, レンパチニブメシル酸塩	
がん種	特定の固形がん	
実施機関	MSD株式会社	
治療ラインの限定	整備中	
連絡先	msdjrc@merck.com	
関連試験ID	NCT05007106	

追加

■ 改訂内容

エキスパートパネル等の効率化を目的に臨床試験が対象とする治療ラインの限定に関する情報を掲載します。臨床試験の対象治療ラインは下記表の選択肢からキュレーションしたものを掲載します。

キュレーションは2023年度に実施するため、キュレーションが完了していない臨床試験については「整備中」と掲載します。本改訂時点ではすべての臨床試験について「整備中」となります。

No.	選択肢
1	治療ライン限定なし
2	初回治療
3	標準治療後
4	特定の薬物治療前（未治療）
5	手術前
6	放射線治療前
7	移植前
8	特定の薬物治療後
9	手術後
10	放射線治療後
11	移植後
12	その他の治療ライン限定

Before

● 1

マーカー番号	1-1, 2-1
フェーズ	フェーズ2
薬剤名	Vibostolimab / ペムプロリズマブ, ペムプロリズマブ, レンパチニブメシル酸塩
がん種	特定の固形がん
実施機関	MSD株式会社
連絡先	msdjrct@merck.com

After

● 1

マーカー番号	1-1, 2-1
フェーズ	フェーズ2
薬剤名	Vibostolimab / ペムプロリズマブ, ペムプロリズマブ, レンパチニブメシル酸塩
がん種	特定の固形がん
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	NCT05007106

追加

■ 改訂内容

昨年度3月に掲載を終了した「変異遺伝子の詳細」について、JAX-CKB™の提供する遺伝子の詳細情報をソースとし掲載を再開します。

融合遺伝子は、それぞれの遺伝子についての詳細情報を掲載します。また、該当する遺伝子の説明情報がない場合「該当遺伝子の詳細情報はありません。」と掲載します。

なお、掲載対象遺伝子は体細胞変異に限定します。

Before

4 変異遺伝子の詳細

変異遺伝子の詳細情報の掲載をしていません。

掲載再開

After

4 変異遺伝子の詳細

遺伝子	詳細情報
TP53	TP53の詳細情報が記載されます。
GBA	該当遺伝子の詳細情報はありません。

7. 海外臨床試験情報等の削除

■ 臨床試験数に関するレイアウト変更

海外臨床試験の情報は掲載終了しているため「海外臨床試験中」の項目を削除します。

承認薬・臨床試験					
国内承認薬	国内臨床試験中	国内適応外薬	海外臨床試験中	FDA承認薬	FDA適応外薬
6	32	10	掲載していません	7	13

削除

薬剤への到達性の指標をご参照ください。

承認薬・臨床試験				
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
5	29	9	6	12

薬剤への到達性の指標をご参照ください。

7. 海外臨床試験情報等の削除

■ 米国エビデンスレベルに関するレイアウト変更

米国エビデンスレベルの情報は掲載終了しているため「米国エビデンスレベル」欄を削除します。

Before

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、「▲番号」は海外臨床試験の詳細情報へのリンクです。

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	米国エビデンスレベル
-----	------	----	----------	-------	----------	----	---------	------------

削除

削除

After

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
-----	------	----	----------	-------	----------	----	---------

■ 米国エビデンスレベルに関するレイアウト変更

米国エビデンスレベルの情報は掲載終了しているため「米国エビデンスレベル(AMP/ASCO/CAP Guidelines)」の項目を削除します。

削除

8 米国エビデンスレベル(AMP/ASCO/CAP Guidelines)

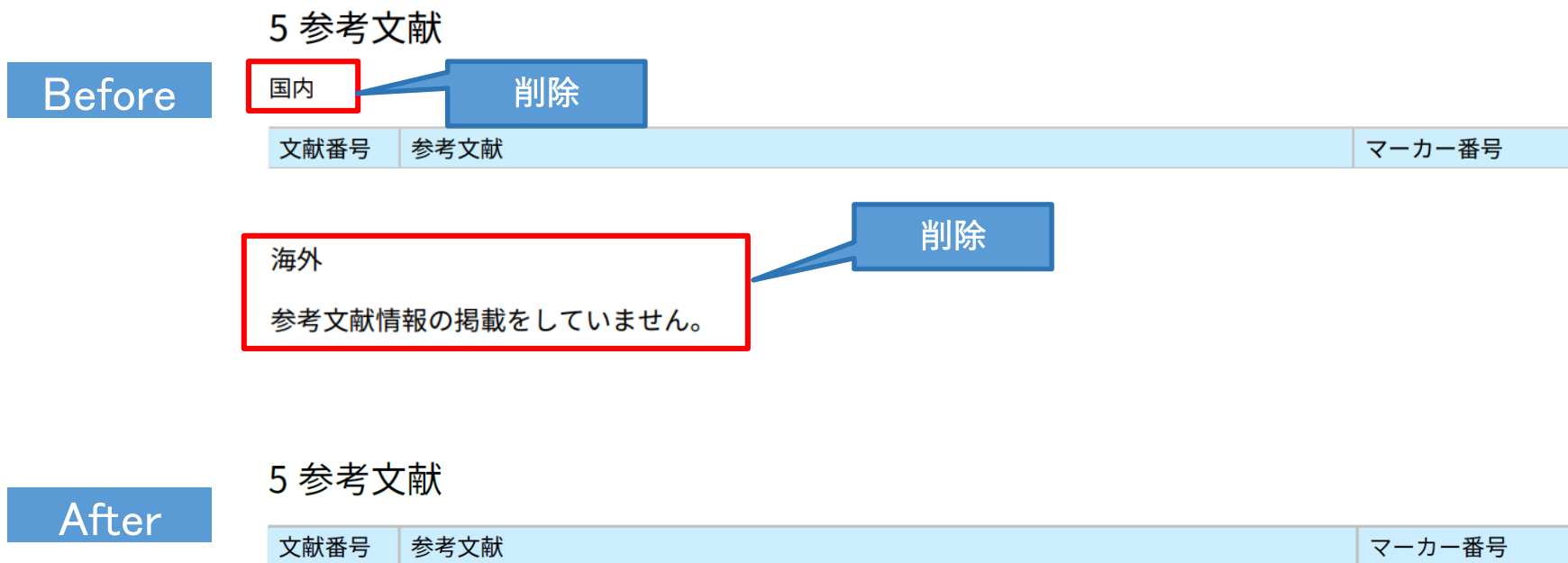
Strong Significance	Tier 1A	Biomarker predicts response or resistance to an FDA or EMA approved therapy, according to drug label or professional guidelines for this diagnosis Biomarker included in professional guidelines is prognostic or diagnostic for this diagnosis
	Tier 1B	Biomarker predicts response or resistance to a therapy for this diagnosis based on well-powered studies Biomarker is prognostic or diagnostic for this diagnosis based on well-powered studies
Potential Significance	Tier 2C	Biomarker is associated with response or resistance to an FDA or EMA approved therapy, according to drug label or professional guidelines but only for different diagnosis Biomarker is an inclusion criterion for an active clinical trial Biomarker is prognostic or diagnostic based on multiple small studies
	Tier 2D	Biomarker shows plausible response or resistance based on case or preclinical studies Biomarker may assist in disease diagnosis or prognosis based on small studies
Uncertain Significance	Tier 3	Biomarker has uncertain clinical significance and not known to be likely benign or benign

[https://jmd.amjpathol.org/article/S1525-1578\(16\)30223-9/fulltext](https://jmd.amjpathol.org/article/S1525-1578(16)30223-9/fulltext)

7. 海外臨床試験情報等の削除

■ 海外臨床試験一覧に関するレイアウト変更

海外臨床試験の情報は掲載終了しているため該当する項目を削除します。



■ 薬剤への到達性の指標に関するレイアウト変更

海外臨床試験の情報は掲載終了しているため「海外臨床試験中」の項目を削除します。

【薬剤への到達性の指標】

Before

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。
海外臨床試験中	：	当該がん種、海外臨床試験がある。
空白	：	上記以外。

削除

After

【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。

■ 受付時間

- 平日9:00～17:00
土日祝日および年末年始(12月29日～1月3日)は休止

■ 受付方法

- 電話 : 050-3000-6505
- Eメール : helpdesk_c-cat@ml.res.ncc.go.jp

■ 留意事項

- お問い合わせは順次対応しますが、場合により専門部署調査に時間が必要なため、回答までに時間を要す場合があります。
- お問い合わせに管理番号を発行します。次回以降、同件のお問い合わせにはこの管理番号を利用ください。
- [C-CAT調査結果]の内容については、Eメールでお問合せください。

■ よくあるご質問

- 問合せの多い質問をまとめております。併せてご参照ください。
- 下記リンクから「よくあるご質問」をクリックし、「C-CAT調査結果」に関するご質問へ進みます。

URL : https://www.ncc.go.jp/jp/c_cat/jitsumushya/index.html