

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)

2021年12月3日

1. 概要	P.3
2. FoundationOne CDx改訂内容	P.4
3. その他の改訂内容	P.9
4. お問い合わせ先	P.11

■ 改訂の概要

運用中のFoundationOne CDx (F1CDx) につきまして、検査会社のレポート情報をよりC-CAT調査結果に活用するためC-CAT調査結果の作成プログラムの更新を実施しました。

これによりF1CDxのC-CAT調査結果のバージョンアップをおこない、表示項目を拡充しています。本資料では拡充される表示項目についてご説明します。

また、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も合わせて改訂をおこなっています。こちらの改訂内容は該当するすべてのパネル検査が対象になります。こちら本資料でご説明します。

■ C-CAT調査結果「1 基本項目」

これまでは「検査検体」の項目を記載していません。

今後は「1-3 検査」欄に「検査検体」の項目を追加します。FoundationOne CDxでは「tumor-only」と記載します。

Before

1-3 検査			
検体採取日	2018/11/08	パネル名	FoundationOne CDx DX1

After

1-3 検査			
検体採取日	2018/11/08	パネル名	FoundationOne CDx DX1
検査検体	tumor-only		

■ C-CAT調査結果「2 調査結果」（遺伝子変異以外のバイオマーカー）

これまでは「遺伝子変異以外のバイオマーカー」を記載せず、MSIとTMBは報告していません。

今後は「遺伝子変異以外のバイオマーカー」の項目を追加します。

MSIとTMBの検査結果を記載し、薬剤、臨床試験等の臨床的意義付けをおこないます。

なお、FoundationOne CDxの解析結果レポートではTMBの値は整数値で記載されますが、C-CAT調査結果では小数点以下の数値までを記載しています。この情報は検査会社より解析結果レポートと共に提供されるXML形式のテキストファイルより取得しています。

Before

遺伝子変異以外のバイオマーカーは報告されていません。

After

遺伝子変異以外のバイオマーカー

「■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
1	MSI high	1	Predictive	Sensitivity/Response	A	pembrolizumab ■1	国内承認薬 FDA承認薬 国内臨床試験中(5件) ●1-5
		2	Predictive	Sensitivity/Response	C	ipilimumab + nivolumab ■1	国内適応外薬 FDA承認薬
		3	Predictive	Sensitivity/Response	C	nivolumab ■1	国内適応外薬 FDA承認薬 国内臨床試験中(15件) ●4-18
		4	Oncogenic	Oncogenic	F	■3,4	
2	TMB 34.56 Muts/Mb	1	Predictive	Sensitivity/Response	A	pembrolizumab ■2	FDA承認薬 国内臨床試験中(5件) ●1-5

■ C-CAT調査結果「2 調査結果」（塩基置換、挿入、欠失）

これまではアレル頻度情報を記載していません。

今後はアレル頻度情報を追加します。ただし、アレル頻度情報によって薬剤、臨床試験等の臨床的意義付けの内容に影響はありません。

Before

CDK12
Q1050*

After

CDK12
Q1050*
0.01

➤ アレル頻度情報を記載します。
※小数第三位以下の数値は表示されません。
そのため、検査結果が0.001-0.004の場合は「0.00」と表記されます。
今後の改修を予定しています。

■ C-CAT調査結果「2 調査結果」（遺伝子再構成、構造異型）

これまではサイトバンドを記載していません。

今後はサイトバンドを追加します。ただし、サイトバンド情報によって薬剤、臨床試験等の臨床的意義付けの内容に影響はありません。

Before

EML4-ALK

After

EML4-ALK gene fusion
p23.2-p21

- 融合遺伝子に「gene fusion」の記載が追加されます。
- サイトバンドを記載します。

■ C-CAT調査結果「2 調査結果」 (コピー数変化)

これまではコピー数変化の値と遺伝子の座標を記載していません。

今後はコピー数変化の値と遺伝子の座標を追加します。ただし、コピー数変化の値と遺伝子の座標情報によって薬剤、臨床試験等の臨床的意義付けの内容に影響はありません。

Before

EGFR
Amplification

After

EGFR Amplification
absolute copy number: 7.00
fold-change: 1.22
**chr7: 55,086,949-
55,273,310**

- コピー数変化の値を2つの単位で記載します。
 1. absolute copy number
 2. fold-change
- 遺伝子の座標を記載します。

■ 医療機関名称の表示枠見直し

医療機関の表記について不自然な折り返しが発生することがありました。表示枠を拡張して不自然な折り返しが発生しないようにレイアウトを変更しました。

Before

1-2 医療機関

中核拠点病院	__C-CAT検証用中 核拠点病院	連携病院	__C-CAT検証用連 携病院
--------	----------------------	------	--------------------

After

1-2 医療機関

中核拠点病院	__C-CAT検証用中核拠点病院
連携病院	__C-CAT検証用連携病院

■ 海外臨床試験における薬剤情報表記改善

これまで「3 候補となる臨床試験一覧」における海外臨床試験では「薬剤名」を1つのみ表示していました。

今後は複数の薬剤名をすべて表示します。ただし、20薬剤を超える場合は21薬剤目以降の表記を省略し、「+○薬剤」と省略された薬剤数を記載します。

Before

▲ 2		試験名称(試験ID)
マーカー番号	2	Serial Measurements of Molecular and Architectural Responses to Therapy (SMMART) Trial: PRIME (NCT03878524)
フェーズ	Phase 1	
薬剤名	dasatinib	
がん種	Solid tumor	
実施機関	Kiara Siex, MPH	
連絡先	siex@ohsu.edu, 503-418-3115	

After

▲ 2		試験名称(試験ID)
マーカー番号	2	Serial Measurements of Molecular and Architectural Responses to Therapy (SMMART) Trial: PRIME (NCT03878524)
フェーズ	Phase 1	
薬剤名	dasatinib, regorafenib, imatinib	
がん種	Solid tumor	
実施機関	Kiara Siex, MPH	
連絡先	siex@ohsu.edu, 503-418-3115	

■ 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

- お問合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。
- お問合せに管理番号を発行します。次回以降、同件のお問合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