



報道関係各位

ゲノム医療実現を目指した「^{トップ}「TOP-GEAR ^{ギア}プロジェクト」
国際基準に準拠した遺伝子検査室を院内開設
網羅的遺伝子診断を患者さんの治療選択に導入

2015年11月13日

国立研究開発法人国立がん研究センター

国立研究開発法人国立がん研究センター（理事長：堀田知光、所在地：東京都中央区、略称：国がん）は、これまで研究や医薬品の開発段階でしか行われていなかった次世代シーケンサー（ネクストジェネレーション・シーケンサー；NGSとも呼称）を用いた網羅的遺伝子検査を日常診療に導入するため、国際基準に準拠した検査室を中央病院（院長：荒井保明）内に開設しました。同検査室の稼働に伴い、がん患者さんの遺伝子情報を直接治療選択に役立てるための臨床研究「TOP-GEAR プロジェクト」第二弾（TOPICS-2 試験）を2016年1月より開始し、遺伝子情報に基づくがん診療の確立を目指します。

背景

現在、日常診療で行われている遺伝子検査は、特定の薬剤の効果や副作用に関連する特定の遺伝子を調べるもの（コンパニオン診断と呼ばれる）で、ひとつの遺伝子について調べるのに2週間程度の時間がかかります。これに対し、網羅的遺伝子検査は多数の遺伝子を同時に調べるもので、これまでも基礎研究や臨床研究では行われていました。しかし、日常診療に導入するには、検査の信頼性の確保、遺伝子情報の取り扱いに関する倫理的問題など多くの課題があり、世界的に見ても日常診療への導入が遅れています。

網羅的遺伝子検査室の概要

開設した網羅的遺伝子検査室は、中央病院の臨床検査部門（世界的品質保証基準であるISO[®]15189 認証を取得）内に、遺伝子解析等の先端測定技術・装置を有す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：家次 恒）と共同で開設しました。また、遺伝子解析に関する世界標準の品質を保証する米国臨床検査室改善法 CLIA² を日本で初めて取得した株式会社理研ジェネシス（本社：東京都、代表取締役社長：塚原祐輔）とも連携した運用を行います。実際に行う網羅的遺伝子検査では、当センター研究所（研究所長：中釜 斉）で開発された検査キット「NCC オンコパネル」による解析が予定されており、一度に約100の遺伝子異常を2週間程度で調べることができます。

国際基準に準拠した品質保証のもと、より多くの遺伝子情報に基づく適切ながん診療の実現が期待できます。

「^{トップ}TOP-GEAR^{キア}プロジェクト」の概要

「TOP-GEAR (Trial of Onco-Panel for Gene-profiling to Estimate both Adverse events and Response by cancer treatment) プロジェクト」とは、個々の患者さんについて臨床効果や副作用に関連する遺伝子異常を調べ、その結果を診療に反映させることを目的とした、網羅的な遺伝子検査プロジェクトで、国立がん研究センター中央病院で2013年より開始しています。

プロジェクトの第一弾(TOPICS-1 試験)では、131名の患者さんを対象に網羅的遺伝子検査システムを構築し、個々の患者さんの治療選択に有用かを検証しました。

また、腫瘍内科医、臨床遺伝専門家、分子生物学者、生命情報学(バイオインフォマティクス)専門家、病理医、生命倫理専門家が一同に会し、遺伝子解析情報を診療情報と合わせ異常の臨床的意義付けを行う専門家チーム(エキスパートパネル)を組織し、遺伝子異常を診療に反映させる体制づくりも行いました。

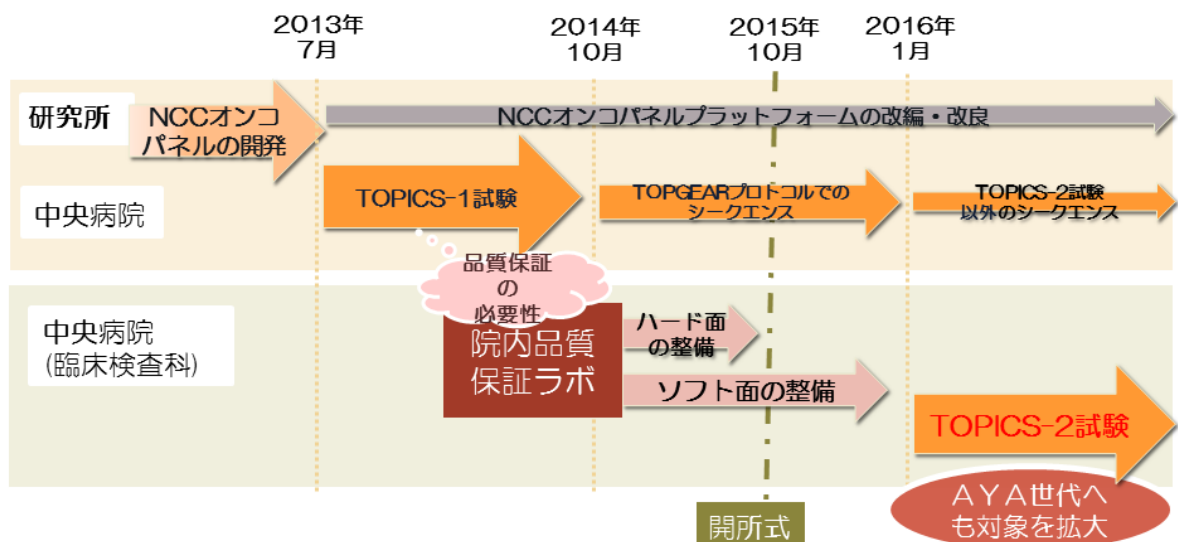
その結果、網羅的な遺伝子検査を実臨床へ導入することの有用性が確認された一方で、診断結果を患者さんに返し治療選択に導入するためには検査の品質保証が不可欠であることが分かりました。

今回のプロジェクト第二弾(TOPICS-2 試験)では、国際基準に準拠した遺伝子検査室を院内に開設し遺伝子解析結果に臨床検査としての品質を保証し、第一弾のTOPICS-1で構築したエキスパートパネルなどの体制をもとに、網羅的な遺伝子検査を日常診療へ活用することを検討します。

対象となる患者さんは、当面は中央病院と東病院で治療中の患者さんで、担当医により網羅的遺伝子検査が治療選択に有用と判断された患者さんに臨床研究への参加をお願いします。標準的な抗がん剤治療が終了した・終了が予想される患者さんや、希少がん患者さん、またAYA世代(15~39歳)を含めた若年の患者さんなども対象に含まれます。

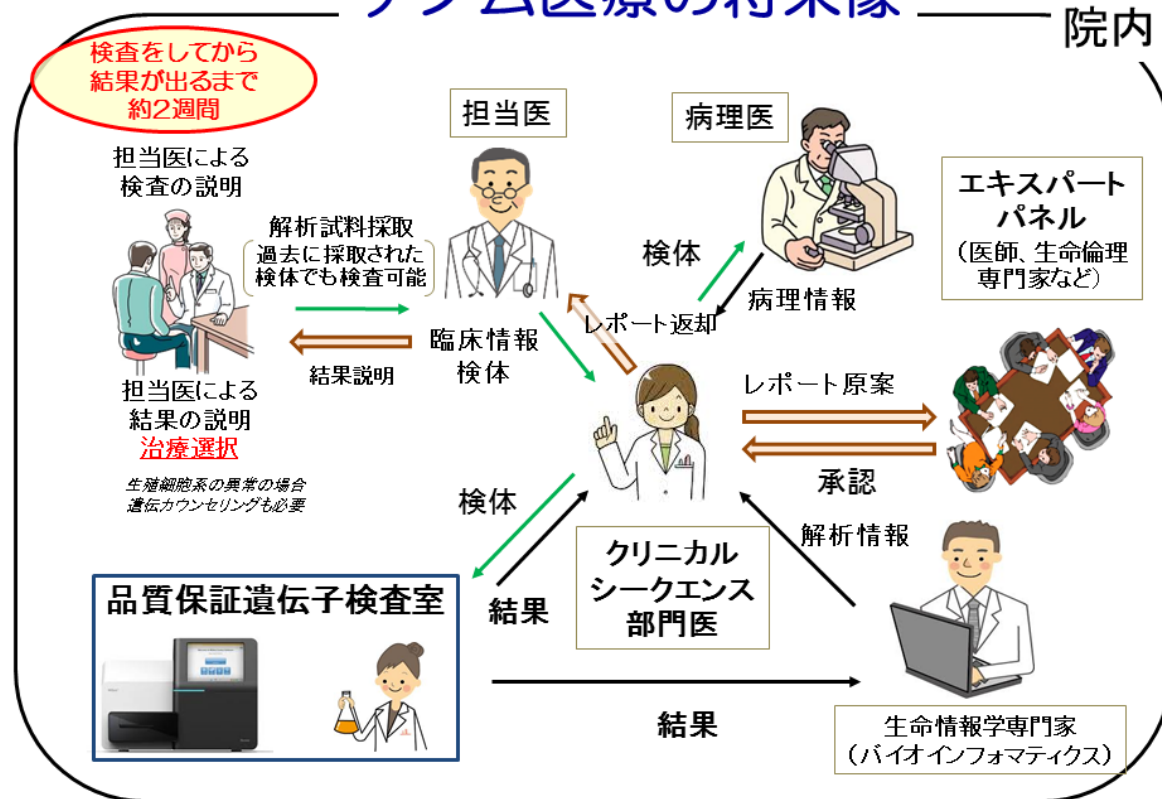
年間200症例程度を目標に検査を行い、正に個々の患者さんへ遺伝子情報に基づいた個別化医療を提供し、ゲノム医療実現に向け診断システムの構築を目指します。

TOP-GEARプロジェクトの歴史



ゲノム医療の将来像

院内



<用語解説>

*1: ISO

国際標準化機構 呼称“アイソ”あるいは“アイエスオー”
電気分野を除く工業分野の国際的な標準である国際規格

*2: CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendment; 米国 臨床検査室改善法)

呼称“クリア”

米国の臨床検査室改善法 で検査の精度管理を行うもの。その認証を受けたラボは、定期的な査察などによって品質維持を図ることが求められ、遺伝子検査における品質管理を保証するものともなります。

<報道関係からのお問い合わせ先>

国立研究開発法人 国立がん研究センター 企画戦略局 広報企画室
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511(代表) FAX: 03-3542-2545 E-mail: ncc-admin @ncc.go.jp