

進化が期待されるがんのゲノム医療



奈良県立医科大学 がんゲノム・腫瘍内科
武田真幸

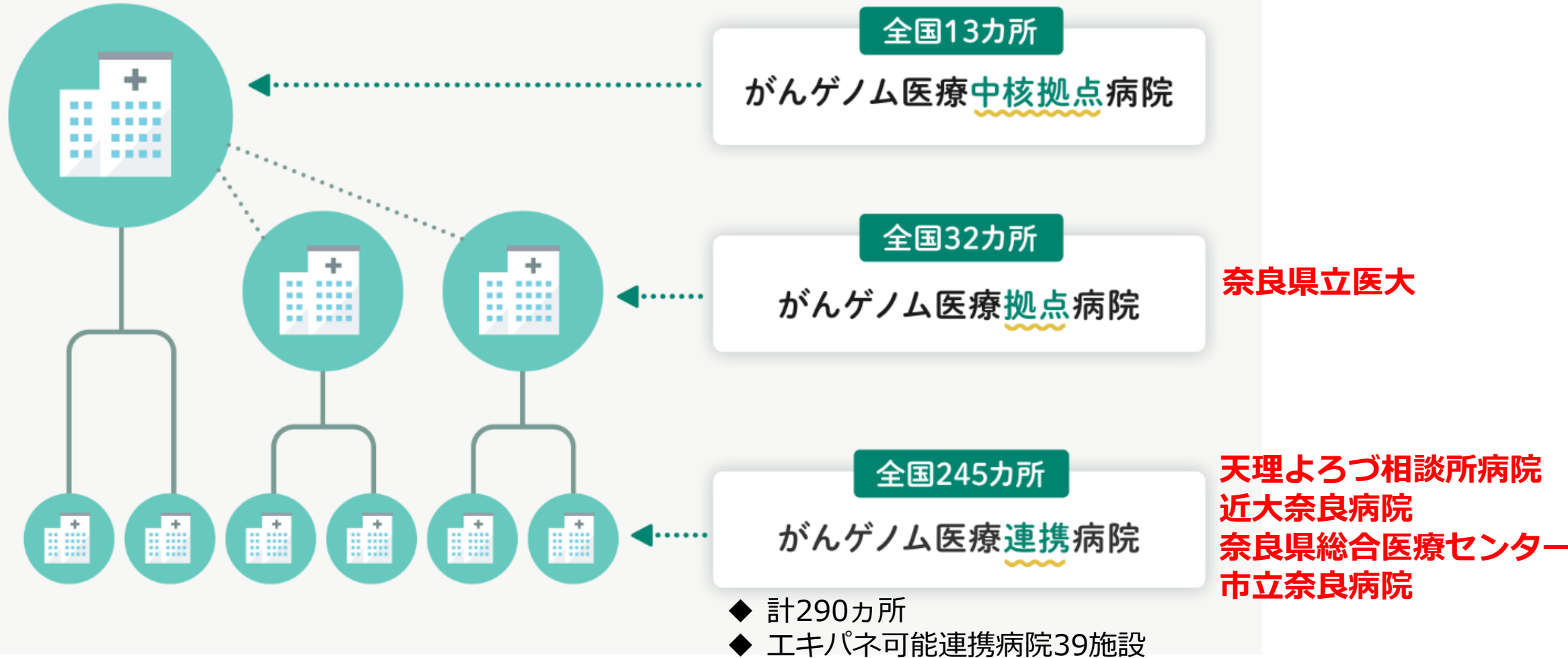
発表者・研究責任者の利益相反開示事項

研究費の財源	☐ 公的研究費 ☐ 受託 ☐ 寄付 ☐ その他（ ） ☐ 該当なし	財源の スポンサー	
発表者氏名	武田真幸	所属／身分	奈良県立医科大学
	該当なし	該当有りの場合：企業名等	
企業の職員，顧問職等	☐		
株の保有	☐		
特許料	☐		
講演料 等	☒	CHUGAI PHARMACEUTICAL CO.,LTD., AstraZeneca K.K., Bristol-Myers Squibb Company, Novartis Pharma K.K., ONO PHARMACEUTICAL CO.,LTD. Boehringer Ingelheim, Takeda Pharma Ltd	
原稿料 等	☐		
研究費（治験 等）	☐		
寄附金・寄附講座等	☐		
専門的助言・証言等	☐		
その他（贈答品 等）	☐		
臨床試験実施法人の代表	☐		
研究責任者氏名		所属／身分	
	該当なし	該当有りの場合：企業名等	
企業の職員，顧問職等	☐		
株の保有	☐		
特許料	☐		
講演料 等	☐		
原稿料 等	☐		
研究費（治験 等）	☐		
寄附金・寄附講座 等	☐		
専門的助言・証言 等	☐		
その他（贈答品 等）	☐		
臨床試験実施法人の代表	☐		

本日の内容

1. **がんゲノム医療の現状について**
2. **奈良県立医科大学での取り組み**
3. **今後の課題（出口戦略）**

がんゲノム医療病院の数



※2025年11月1日現在

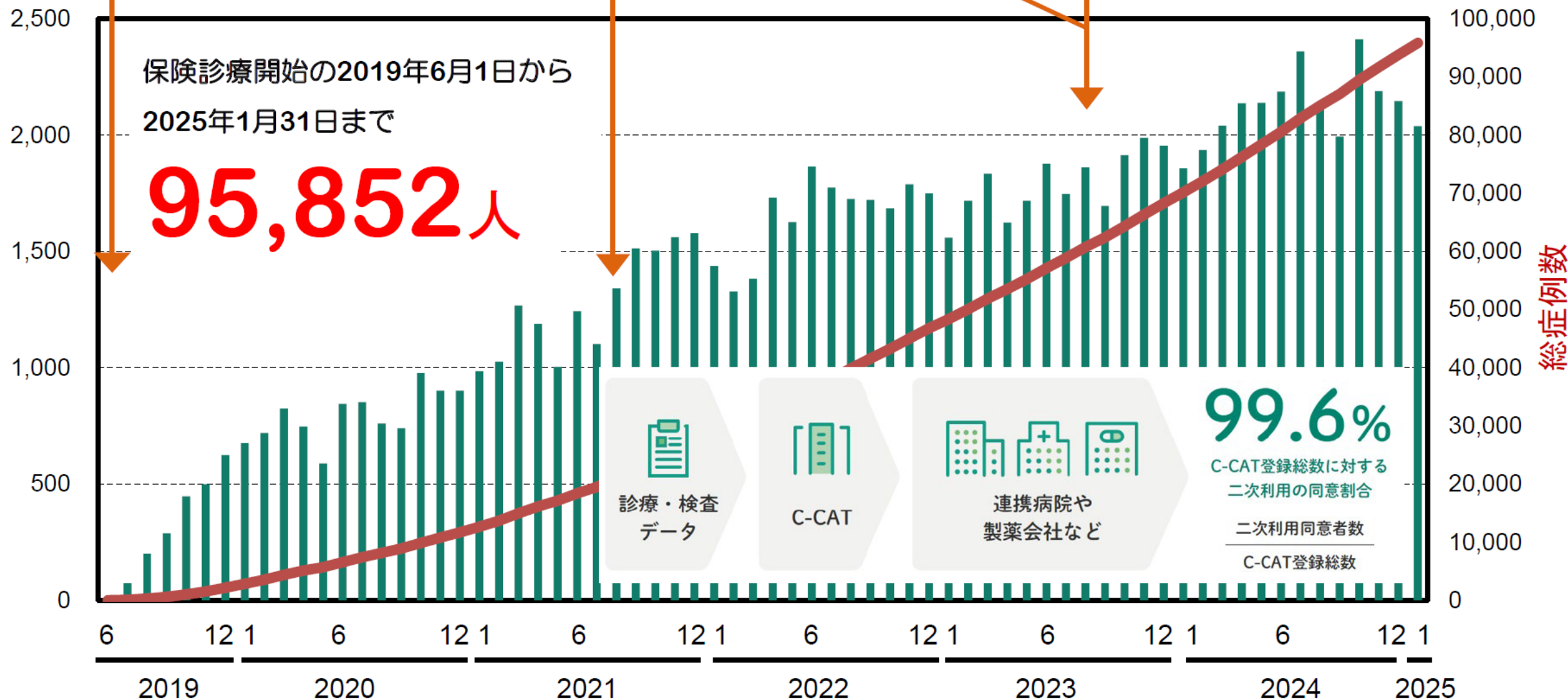
C-CATデータ登録数の推移

F1CDx + NCC oncopanel

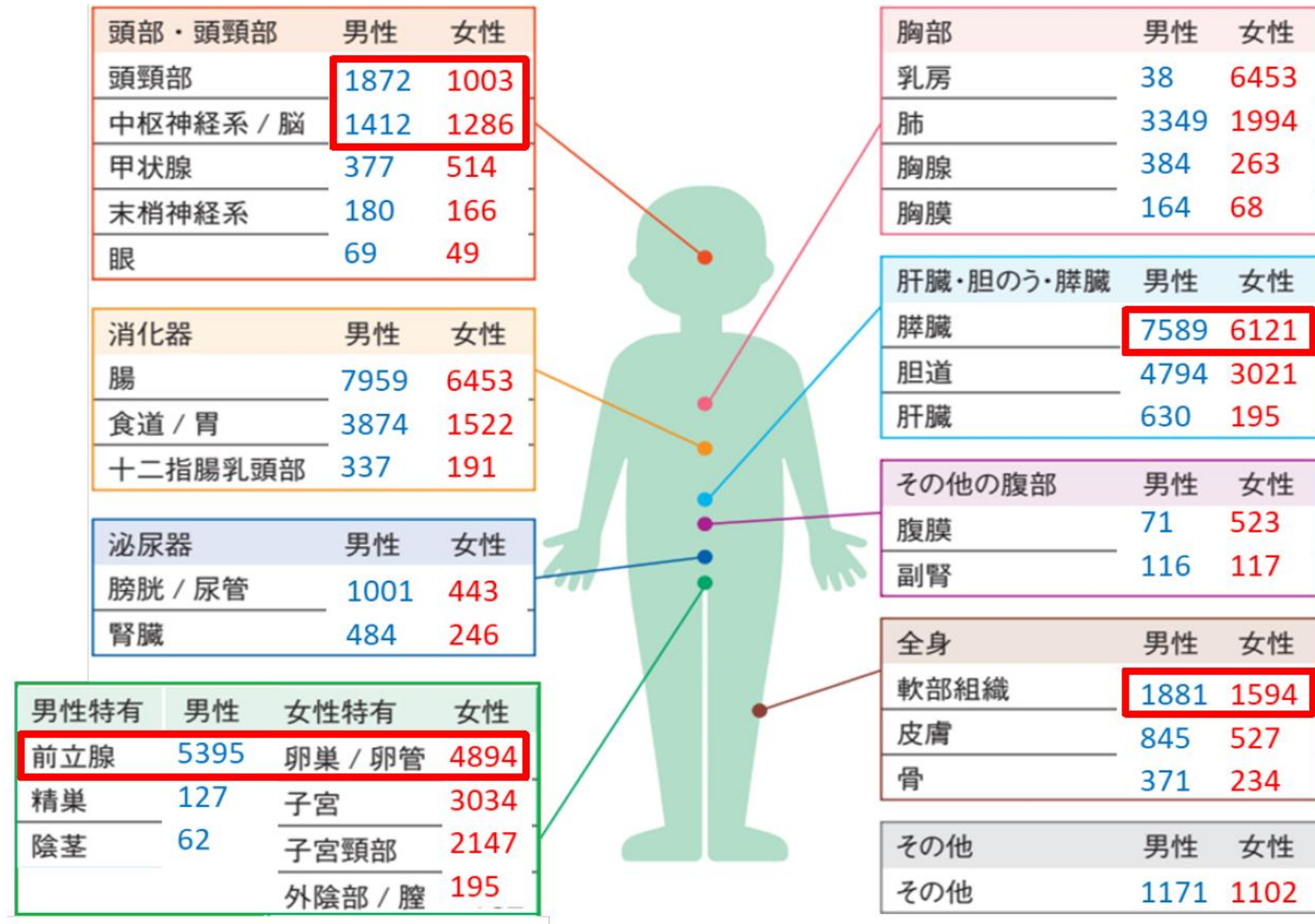
F1LCDx

G360

TOP

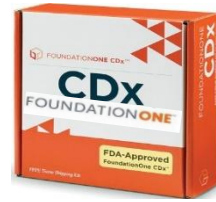


がん種別遺伝子パネル検査数



(2024年12月4日時点、単位：件)

固形がん遺伝子パネル検査の種類と特徴（保険償還済）



GenMineTOP
がんゲノムプロファイリングシステム

	FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル	FoundationOne Liquid CDx がんゲノム プロファイル	OncoGuide NCC オン コパネルシステム	Guardant360CDxがん 遺伝子パネル	GenMineTOP がんゲノ ムプロファイリングシス テム
対象遺伝子数	324	324	124	74	737
融合遺伝子数	36	36	13	6	455
使用検体	腫瘍組織	血液	腫瘍組織＋血液	血液	腫瘍組織＋血液
生殖細胞系列の確定	なし	なし	あり	なし	あり
コンパニオン診断	非小細胞肺癌 ・活性型EGFR 遺伝子変異・EGFRエクソン 20 T790M変異・ALK融合 遺伝子・ROS1融合遺伝子・ MET遺伝子エクソン14ス キッピング変異 悪性黒色腫 ・BRAF V600E及 びV600K変異 乳癌 ・ERBB2コピー数異常・ AKT1遺伝子変異・PIK3CA遺 伝子変異・PTEN遺伝子変異 結腸・直腸癌 ・KRAS/NRAS 野生型・MSI-H 固形癌 ・MSI-H・TMB-H・ NTRK1/2/3融合遺伝子 卵巣癌 ・BRCA1/2遺伝子変 異 前立腺癌 ・BRCA1/2遺伝子 変異 胆道癌 ・FGFR2融合遺伝子	非小細胞肺癌 ・活性型EGFR 遺伝子変異・EGFRエクソン 20 T790M変異・ALK融合 遺伝子・ROS1融合遺伝子・ MET遺伝子エクソン14ス キッピング変異 固形癌 ・NTRK1/2/3融合遺 伝子 前立腺癌 ・BRCA1/2遺伝子 変異	胆道癌 ・FGFR2融合遺伝子	非小細胞肺癌 ・KRAS G12C 変異・ERBB2 遺伝子変異 結腸・直腸癌 ・KRAS/NRAS 野生型BRAF V600E変異・ ERBB2 コピー数異常・MSI- H 固形癌 ・MSI-H	無し

医療機器付文書より抜粋

最近承認された分子標的薬及び遺伝子検査

分子標的薬

- エルダフィチニブ FGFR3遺伝子変異・融合遺伝子を有する尿路上皮癌
- ラゼルチニブ EGFR遺伝子変異陽性のNSCLC
- ボラシデニブ IDH1/2変異陽性の神経膠腫
- ゾンゲルチニブ ERBB2変異陽性のNSCLC
- タレトレクチニブ ROS1融合遺伝子陽性のNSCLC

遺伝子検査

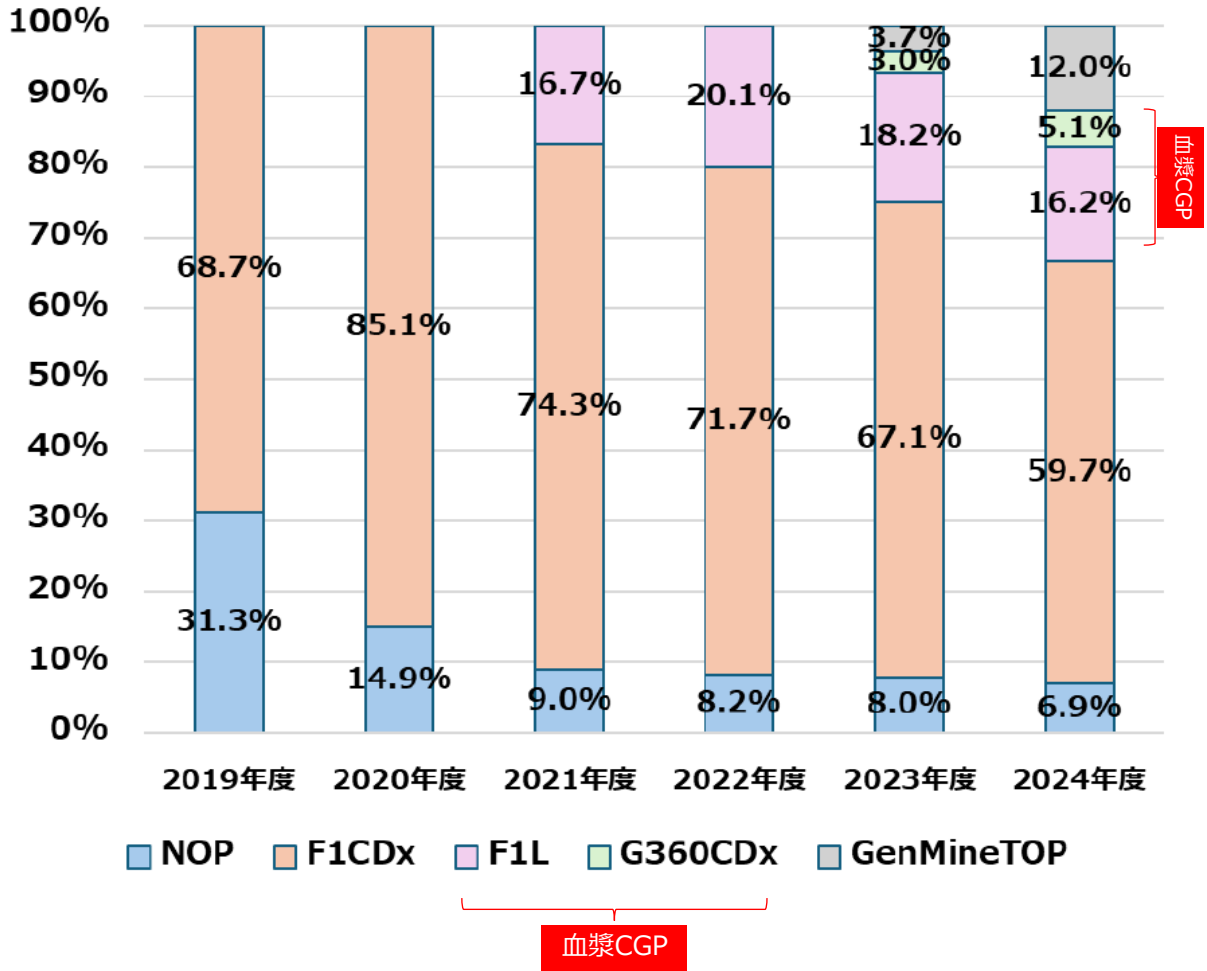
- MINTs : 非小細胞肺癌の4つ目のマルチ遺伝子検査
- ヘムサイト : 造血器腫瘍CGP検査
- TSO Comprehensive : 固形がんの4つ目の組織CGP検査、T-only、DNA 517・RNA 23+2
- OncoGuideOncoScreenPlus CDxシステム : 乳癌、カピバセルチブのCDx、PIK3CA/PTEN/AKT

がん遺伝子パネル検査数の年次推移

意義	項目	通算
検査数	総数	92,097
	NCCオンコパネル	8,857 (9.6%)
	F1CDx	64,110 (69.6%)
	F1LCDx	14,038 (15.2%)
	Guardant 360 CDx	1,730 (1.9%)
	GenMineTop	3,362 (3.7%)

集計期間: 2023/11/1～2025/1/31

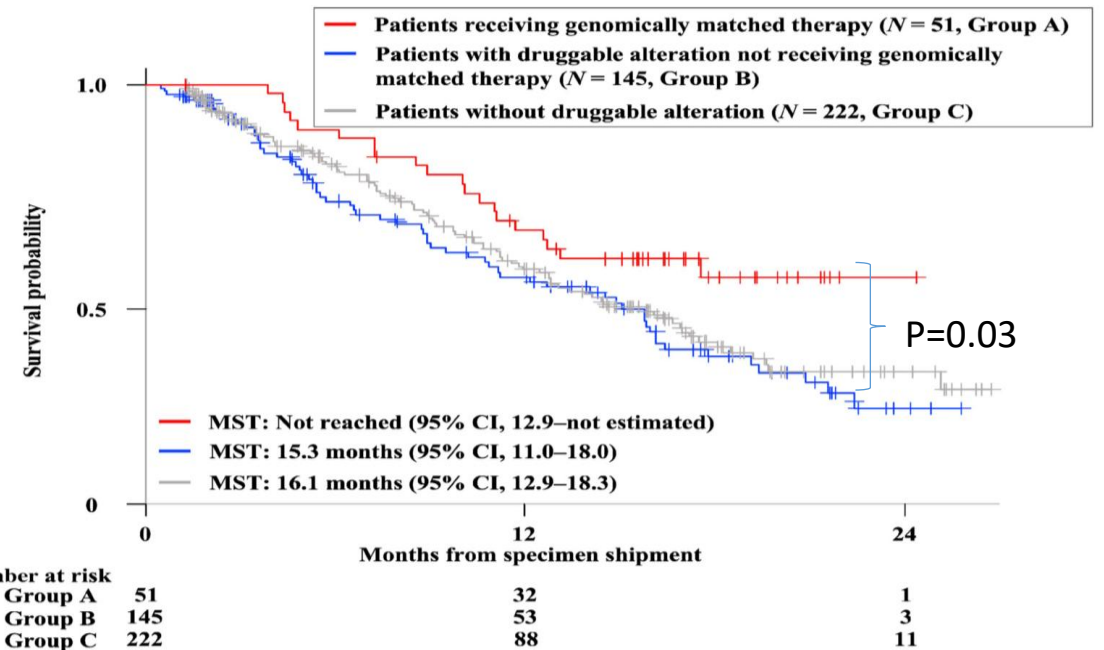
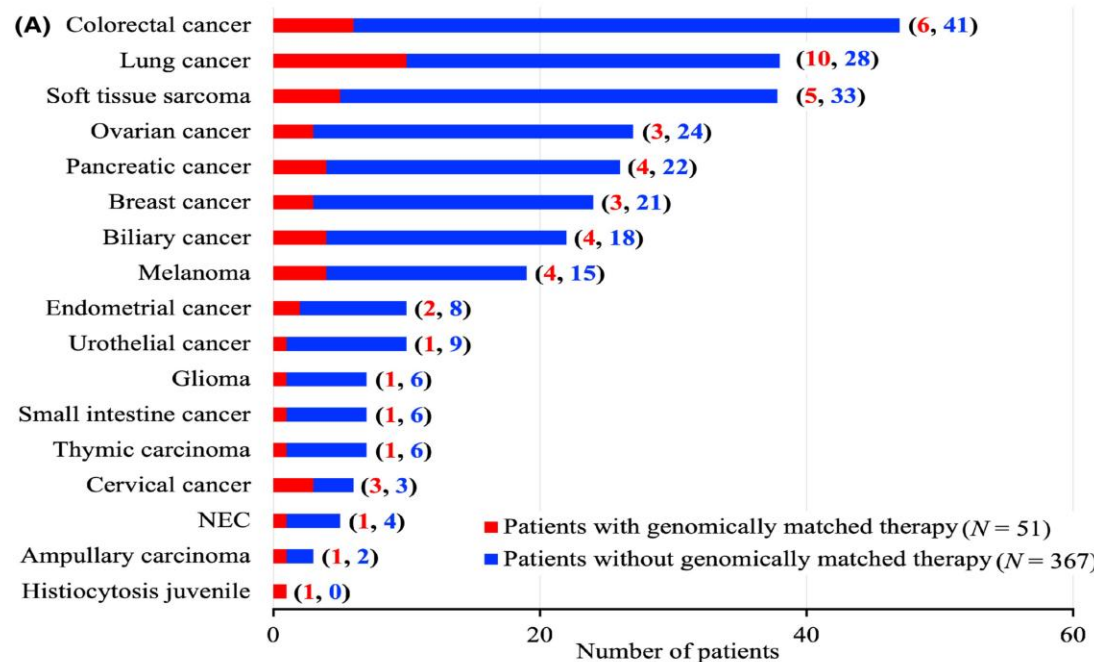
パネル検査実施割合推移



遺伝子パネル検査の有用性の検討

国立がん研究センター中央病院418例(2019/6~2020/7)

- Druggable genomic alterations were determined in 196/418 (46.9%)
- Genomically matched therapy was administered as the subsequent line of therapy in 51 (12.2%) patients



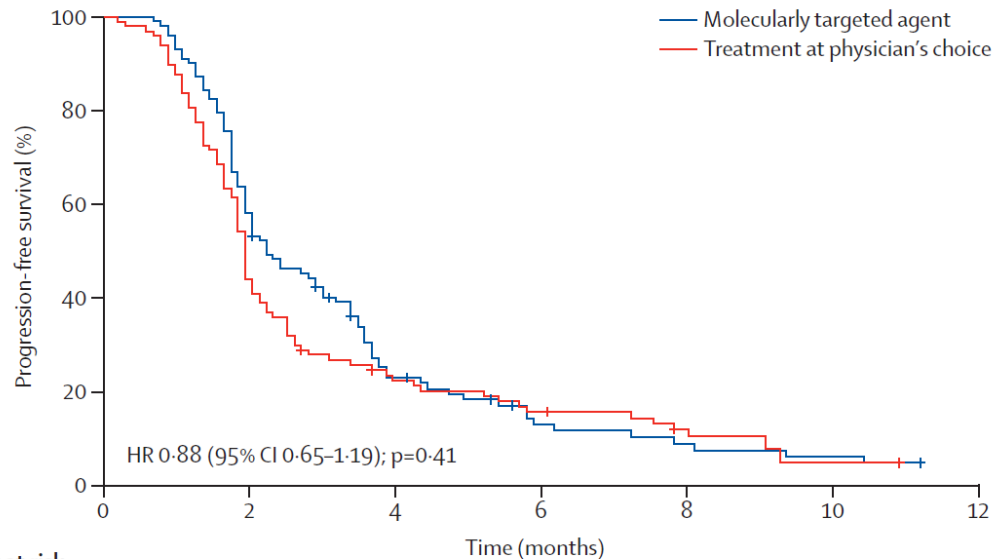
Cancer Science. 2022;113:4300–4310.

- 単施設、後ろ向き研究。
- 当該臨床試験においては、患者はすべて保険診療下でがん遺伝子パネル検査を実施。
- 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を対象。

Precision MedicineがPFS延長効果があるか？

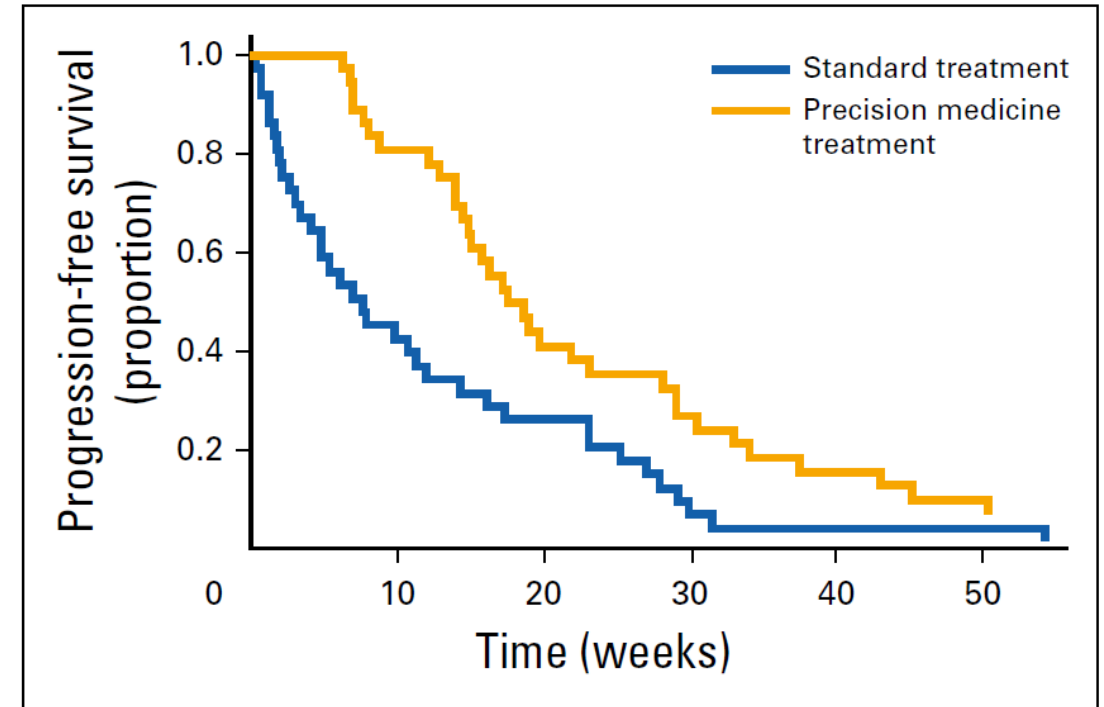
SHIVA trial (prospective)

A Retrospective Analysis of Precision Medicine Outcomes in Patients With Advanced Cancer



- Pts were eligible, if having one of three molecular pathways (hormone receptor, PI3K/AKT/mTOR, RAF/MEK)
- The molecularly targeted agents are approved, but outside their indications.

Lancet Oncol 2015; 16: 1324-34



- A matched cohort study of 72 patients with metastatic cancer of diverse subtypes

J Oncol Pract. 2017 Feb;13(2):e108-e119.

CQ2 固形がん患者に対してがんゲノムプロファイリング検査を行うことは予後を改善するために勧められるか

推奨：

がんゲノムプロファイリング検査を行うことが予後を改善するかどうかについては明らかではないが、症例や検査時期を選択して行うことで予後を改善できる可能性がある。

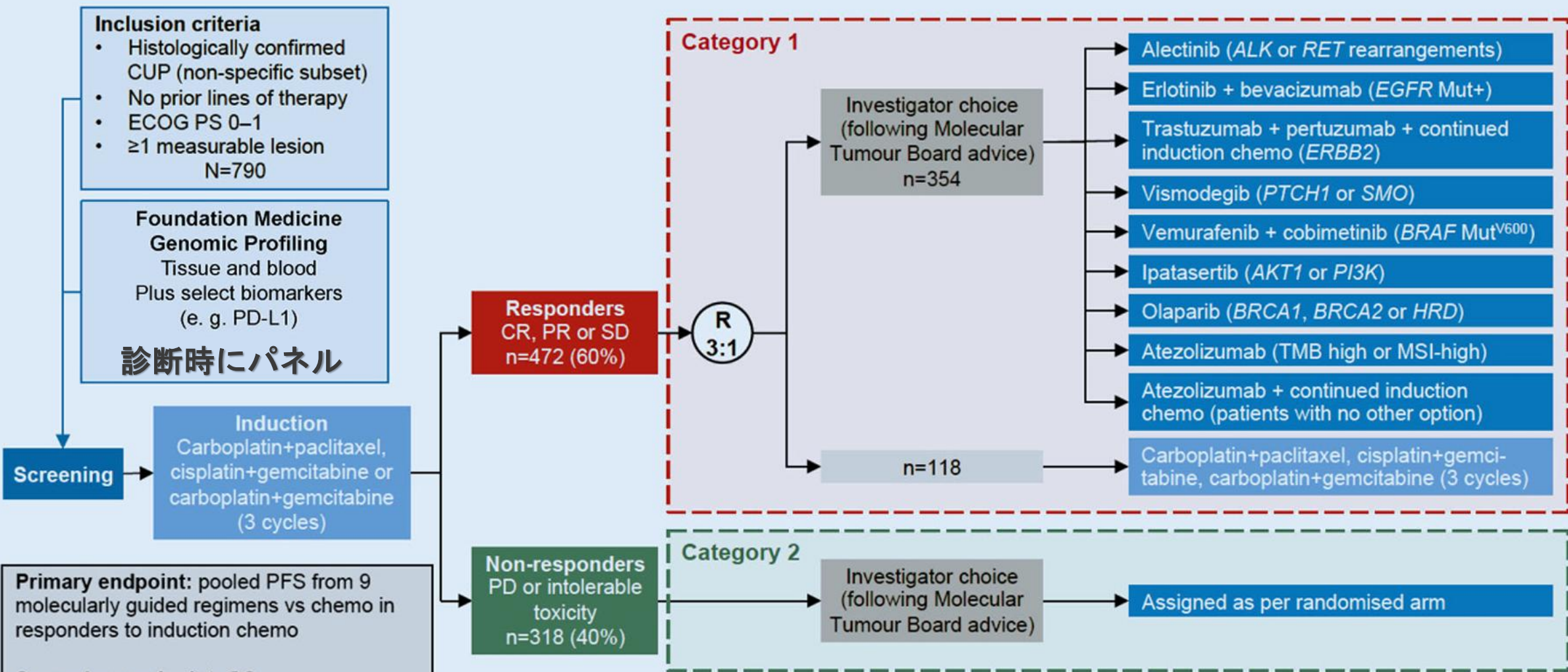
◆ エビデンスレベル：低

◆ 推奨度 Expert consensus opinion [SR: 1、R: 5、ECO: 16、NR: 1、A: 4]

- ランダム化比較試験であるSHIVA 試験では標準治療終了後の固形がんが登録されたが、予後の改善は得られず。
- 後ろ向きコホート研究や症例シリーズ研究では、マッチさせた対照群と比べ、あるいはコホート内での比較により予後の改善が示唆されている。

SR：強く推奨する (Strong recommendation)
R：推奨する (Recommendation)
ECO：考慮する (Expert consensus opinion)
NR：推奨しない (Not recommended)
A：棄権 (Abstain)

Molecularly guided therapy versus chemotherapy after disease control in unfavourable cancer of unknown primary (CUPISCO): an open-label, randomised, phase 2 study



Result of CUPISCO trial (※Randomized P2)

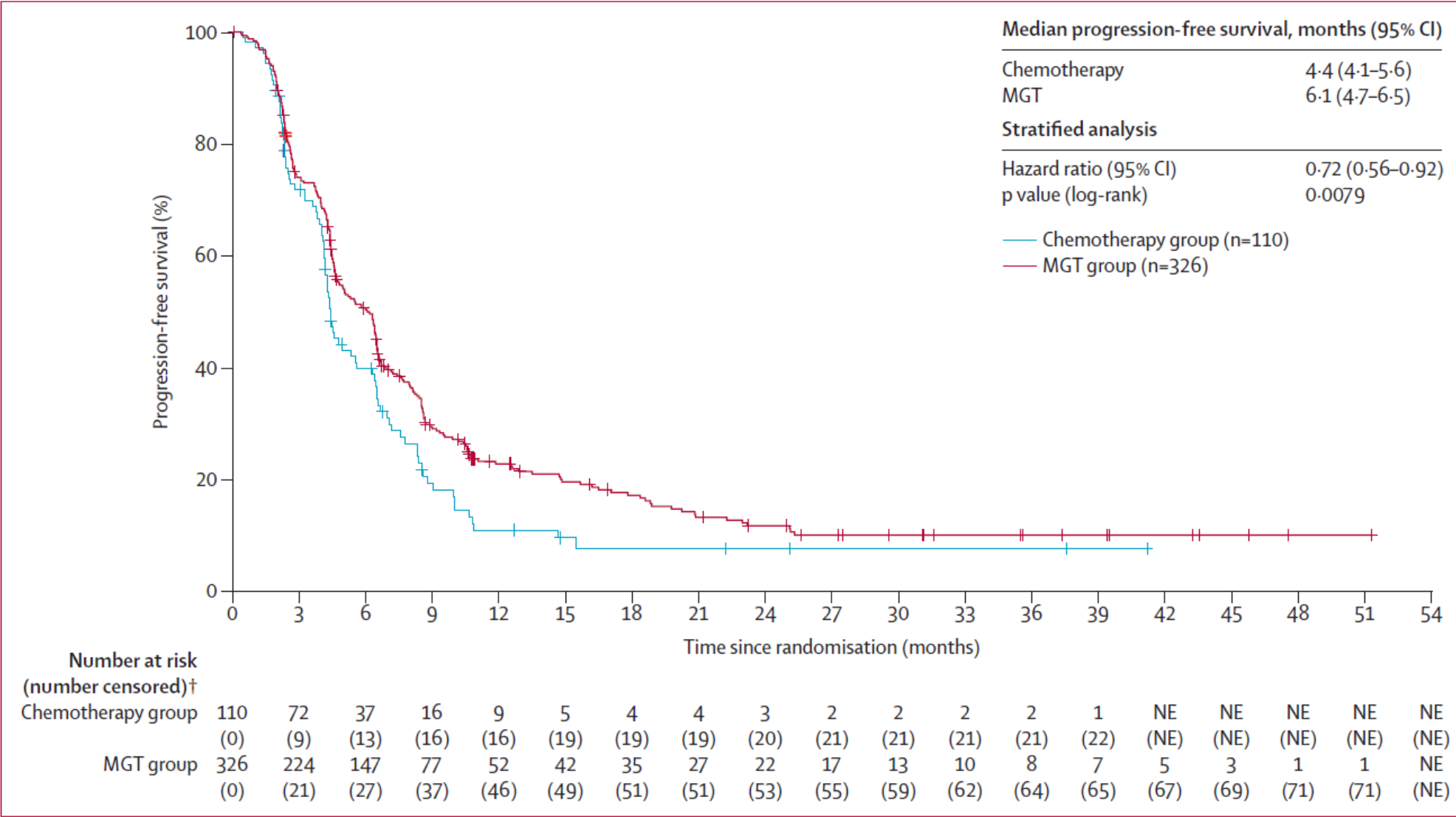


Figure 2: Progression-free survival in the intention-to-treat population,* category 1 patients

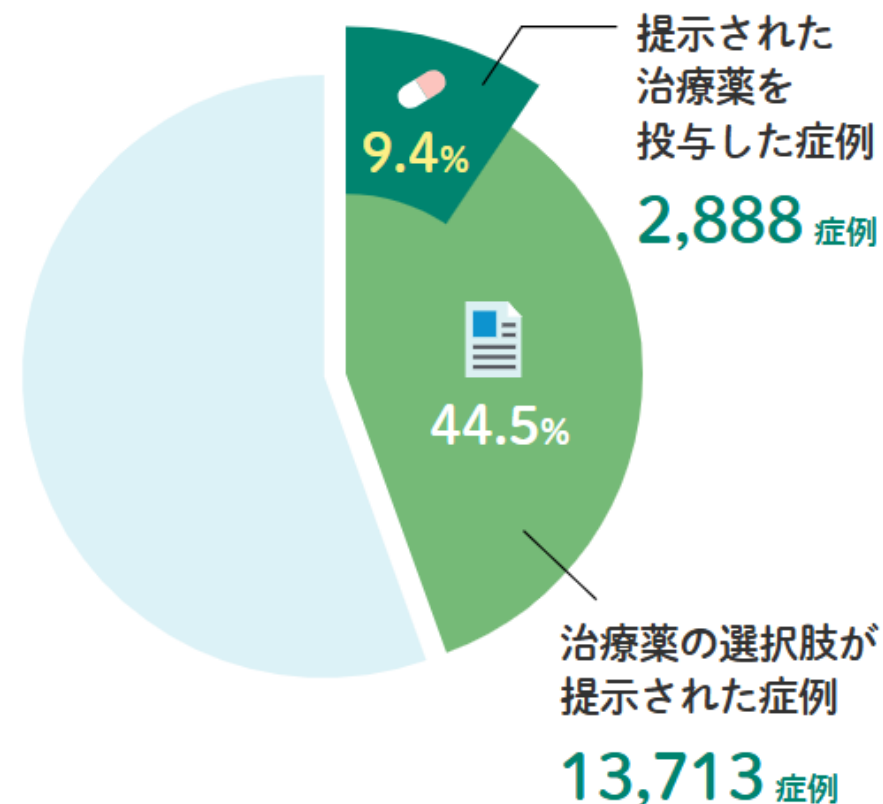
がん遺伝子パネル検査に基づく治療提案と治療到達率

標準治療がないまたは終了となった固形がんの患者さんに対し
新たな治療の提案がされ治療に結びつくことがあります

エキスパートパネルの総数※

30,822 症例

※2019年6月1日以降2022年6月30日までにC-CAT調査結果が
返却された症例のうち、臨床情報収集項目Ver1.2.1以降の
症例（当該項目未入力の4例を除く）



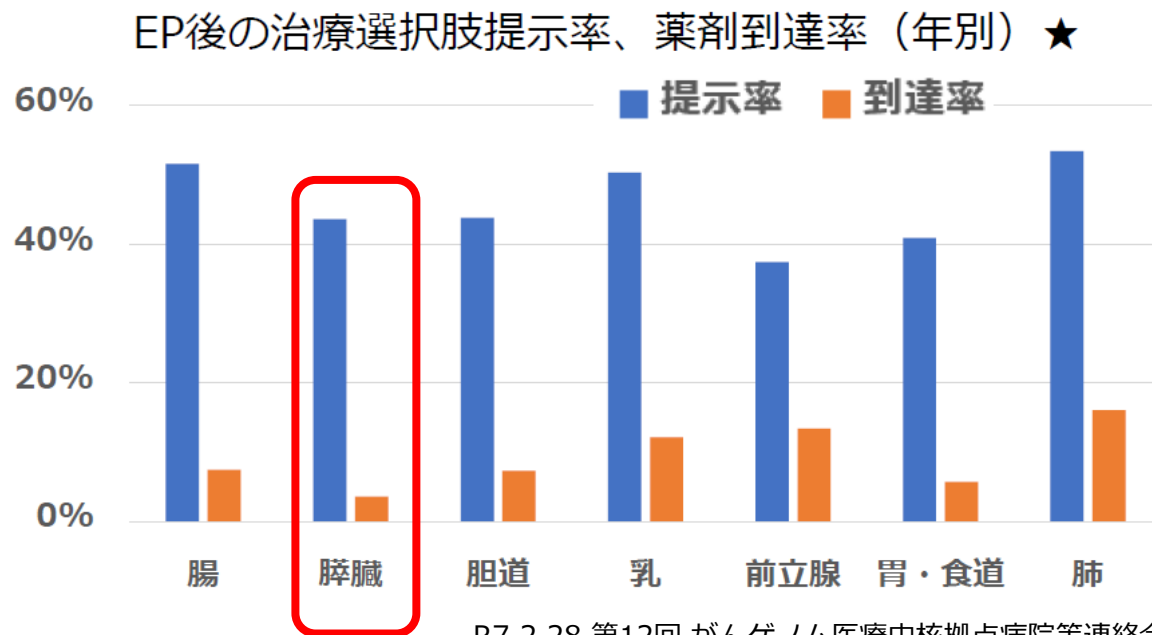
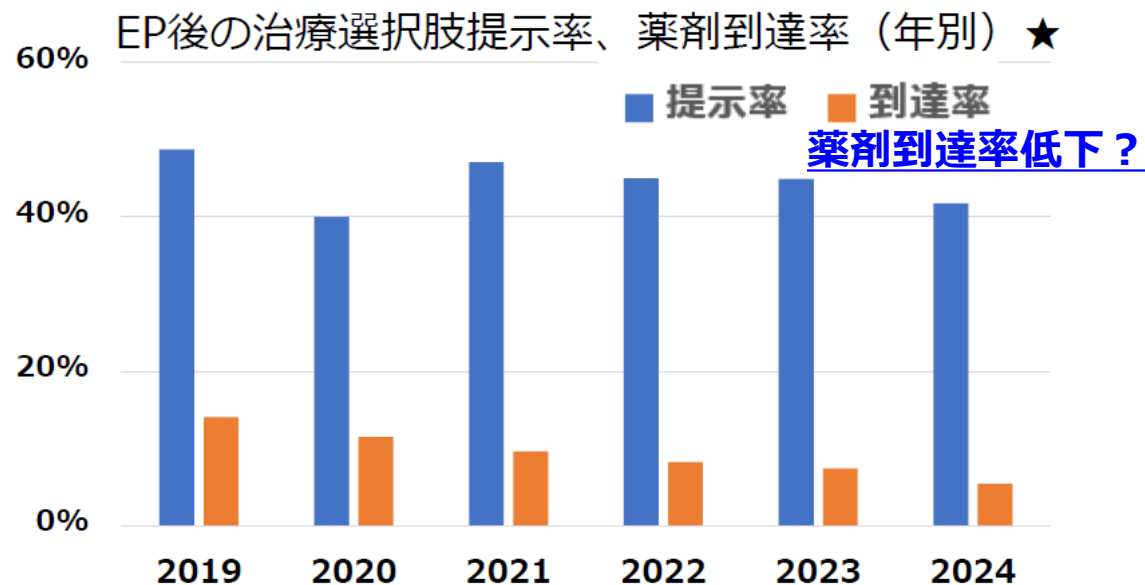
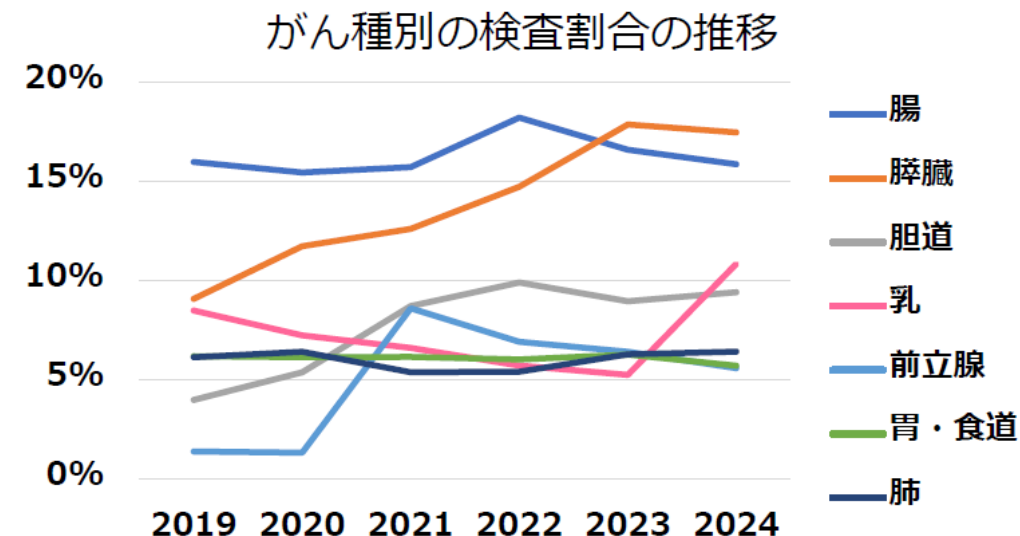
がん遺伝子パネル検査後の治療選択の状況

意義	項目	通算 %
治療 到達率	EP治療選択肢提示率★	44.3%
	EP提示治療実施率★	8.2%

集計期間: 2024/12/4 までの登録例 通算

★ 第4期がん対策推進基本計画評価項目

当該情報入力例を母数、EP後3回目入力までを集計@2024/12/16

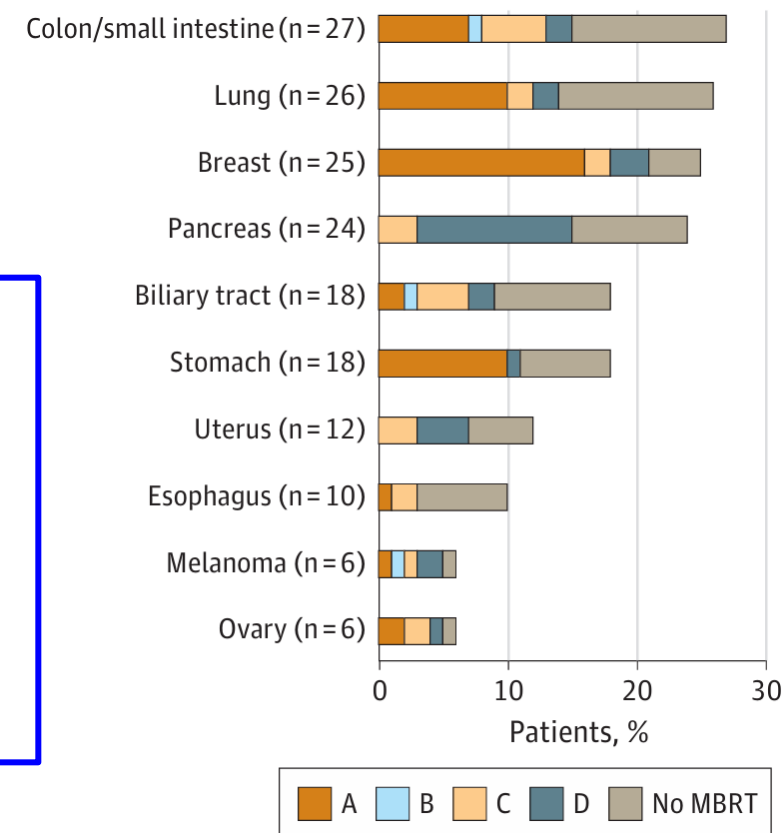




Original Investigation | Oncology

First-Line Genomic Profiling in Previously Untreated Advanced Solid Tumors for Identification of Targeted Therapy Opportunities

- 進行再発固形がん（食道がん、胃がん、大腸がん、膵がん、胆道がん、肺がん、乳がん、卵巣がん若しくは子宮がん又は悪性黒色腫）
- ECOG PS0-1
- FoundationOne CDxがんゲノムプロファイル
- 主要評価項目：コンパニオン診断を含むActionableな遺伝子異常を有する症例の割合：100%
- コンパニオン診断に基づく治療を含む：19.8%。
- コンパニオン診断に基づく治療を含まない：9.9%



2023年4月6日 第120回先進医療会議

「有効性」→「B. 従来の医療技術を用いるよりも、やや有効である」。

「安全性」→「A. 問題なし」。

「生存時間等のアウトカムが改善するか否かが検証されたわけではなく、本技術が真に有効性を有するかどうかは、今後のより広範な観察研究や検証的な研究の結果を待つ必要がある」

2024 年（令和 6 年）6 月 19 日

厚生労働大臣 武見 敬三 様

厚生労働省保険局長 伊原 和人 様

厚生労働省医政局長 浅沼 一成 様

厚生労働省健康・生活衛生局長 大坪 寛子 様

厚生労働省医薬局長 城 克文 様

2024 年度（令和 6 年度）診療報酬改定における
がん遺伝子パネル検査の取り扱いに関する緊急共同声明

がん遺伝子パネル検査を、初回治療を受けるタイミングで実施することで、搭載されているコンパニオン診断に基づく適切な治療を受ける機会を患者が享受できることを要望します。

そのためにも、私たちは以下の背景・理由により、2026 年度（令和 8 年度）診療報酬改定までのできるだけ早い時期に、がん遺伝子パネル検査について、初回治療から適切なタイミングで実施できるように公的保険の適用を拡大することを、改めて強く要請します。

「生存時間等のアウトカムが改善するか否かが検証されたわけではない」とされていますが、今回の保険適用の拡大は、がん遺伝子パネル検査を**コンパニオン診断薬として使って、生存期間等のアウトカムが改善することが示された薬剤を選択することが目的であり、がん遺伝子パネル検査実施の有無による生存期間等のアウトカムは論点としていません**。治療薬が承認されているのに、検査を適切に実施できなければ、患者の治療機会を奪うことになります。

DNA解析用・RNA解析用のツインパネルで構成

737 DNA

がんの診断や治療に関連する737遺伝子を解析



中外 (F-1) 天下であったが、黒船来航

455 RNA

融合遺伝子、エクソンスキッピング、発現量も解析

- GenMineTOPはVersion4でCOSMIC database (<http://cancer.sanger.ac.uk/cosmic>)に登録されている全ての融合遺伝子を搭載。

GenMineTOP がんゲノムプロファイリングシステム Comprehensiveレポート

5. QC・シーケンス情報

DNAの断片化の程度。大きいほど断片化。基準値<5

RNAの断片化の程度。200以上の塩基の割合。小さいほど断片化進む。

ライブラリー

	1 サンプル収量(ng)	2 ΔΔCq	3 DV200(%)	4 キャプチャー前収量(ng)	キャプチャー後収量(ng)	平均長(bp)	5 モル濃度(nM)
血液DNA	4,867.8	-	-	1,067.6	110.7	418	14.9
腫瘍DNA	3,387.6	2.6	-	348.5	63.2	367	9.7
腫瘍RNA	7,400.0	-	74.0	982.6	410.4	330	69.8

シーケンス

	Cluster Density(k/mm ²)	6 Cluster Pass Filter(%)	7 %>=Q30(%)	8 総リード数	9 ユニークリード数	10 ユニークリード率(%)
血液DNA	205.8	91.9	88.2	36,169,448	29,301,016	81.0
腫瘍DNA	205.8	91.9	88.2	76,549,540	57,389,808	75.0
腫瘍RNA	205.8	91.9	88.2	-	-	-

解析対象遺伝子のエクソン領域に於いてリード深度100以上で解析された割合。

解析

	11 マップ率(%)	平均深度	12 オンターゲット率(%)	13 ターゲットエクソンカバー率(%)	14 インサートサイズ：平均(bp)	インサートサイズ：標準偏差(bp)
血液DNA	100.0	814	72.9	100x: 100.0	199.2	87.0
腫瘍DNA	100.0	470	64.5	100x: 97.7	116.3	42.7

基準値

	サンプル収量(ng)	ΔΔCq	DV200(%)	キャプチャー前収量(ng)	モル濃度(nM)	総リード数
血液DNA	100.0 ng 以上					20,000,000 以上
腫瘍DNA	200.0 ng 以上	5.0 未満		187.5 ng 以上	4.0 nM 以上	40,000,000 以上
腫瘍RNA	400.0 ng 以上		40.0 % 以上			20,000,000 以上

二次的所見（生殖細胞系列バリエーション）

1 4. 二次的所見（生殖細胞系列バリエーション）

No.	遺伝子・ トランスクリプトID	染色体位置	CDS変化・ アミノ酸変化	バリエーション アレル頻度	臨床的意義：ClinVar	臨床的意義：Ambry	SNPデータベース
1	BRCA2 NM_000059	13q13.1 chr13:32363225	c.8023A>G p.I2675V	非腫瘍部 175/372 (47.0%) 腫瘍部 108/205 (52.7%)	CDS変化一致 52475: Pathogenic		1000G: N/A ToMMo: 0.010% HGVD: N/A
2	RB1 NM_000321	13q14.2 chr13:48342640	c.306T>A p.C102*	非腫瘍部 175/372 (47.0%) 腫瘍部 108/205 (52.7%)			1000G: N/A ToMMo: N/A HGVD: N/A
3	TP53 NM_000546	17p13.1 chr17:7675139	c.473G>T p.R158L	非腫瘍部 1,230/1,238 (99.4%) 腫瘍部 794/795 (99.9%)	CDS変化一致 528248: Pathogenic アミノ酸変化一致（CDS変化不一致） 568285: Pathogenic/Likely pathogenic (c.473_474delinsTT)	CDS変化一致 Pathogenic	1000G: N/A ToMMo: N/A HGVD: N/A

報告基準

報告対象となる40遺伝子の一塩基置換及び塩基の挿入/欠失のうち、ClinVarやAmbry Genetics Corporationにより開発、管理されているデータベースで**Pathogenic**もしくは**Likely Pathogenic**以上の登録がある場合のみ報告します。
がん抑制遺伝子の場合は**Null variant**（ナンセンス変異・スプライスサイト変異・フレームシフト変異・開始コドンのエクステンション）も報告します。

解説

1 二次的所見(生殖細胞系列バリエーション)

非腫瘍細胞（血液）から病的とされるバリエーションが検出された場合、生殖細胞系列バリエーションの報告対象となる40遺伝子であれば、二次的所見として報告されます。非腫瘍細胞におけるバリエーションアレル頻度は一般に約50%になりますが、実際の数値は上下し、挿入/欠失変異の場合は低くなることがあります。腫瘍にアレル不均衡を起こすようなセカンドヒットが生じると、腫瘍組織のバリエーションアレル頻度が高くなります。一方で、二次的所見として報告されるバリエーションがないことが、がんの発症に関わる遺伝的背景がないことを確定するものではありません。報告対象でない遺伝子に病的バリエーションがあることや、報告対象の遺伝子であっても検出できていないゲノム変化がありえること、検出感度以下の低頻度モザイクによる可能性もあることにご注意ください。臨床情報や他の検査結果とあわせて総合的に取り扱うことが必要です。Ambry Genetics Corporationのデータベースに基づく病原性予測の分類とともに報告されますので、ClinVarの情報とともに病原性を判断する参考情報となります。また、SNPデータベース（1000G : 1000Genomes project、ToMMo : 東北メディカル・メガバンク、HGVD : Human Genetic Variation Database）でみられる頻度が報告されます。一般集団にみられる頻度が高いようであれば、病態への直接の関与は低い可能性が示唆されます。

1 2.4 コピー数異常（遺伝子単位）

No.	遺伝子・ トランスクリプトID	染色体位置	種類	コピー数（相対値）
-----	--------------------	-------	----	-----------

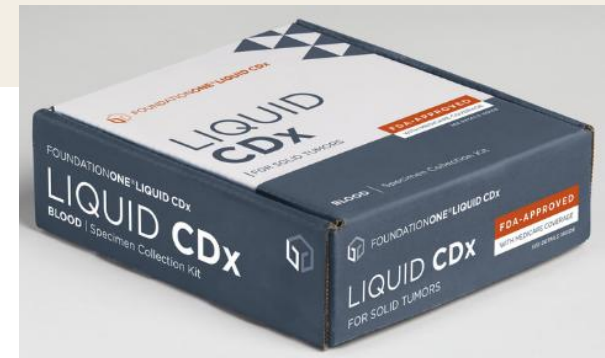
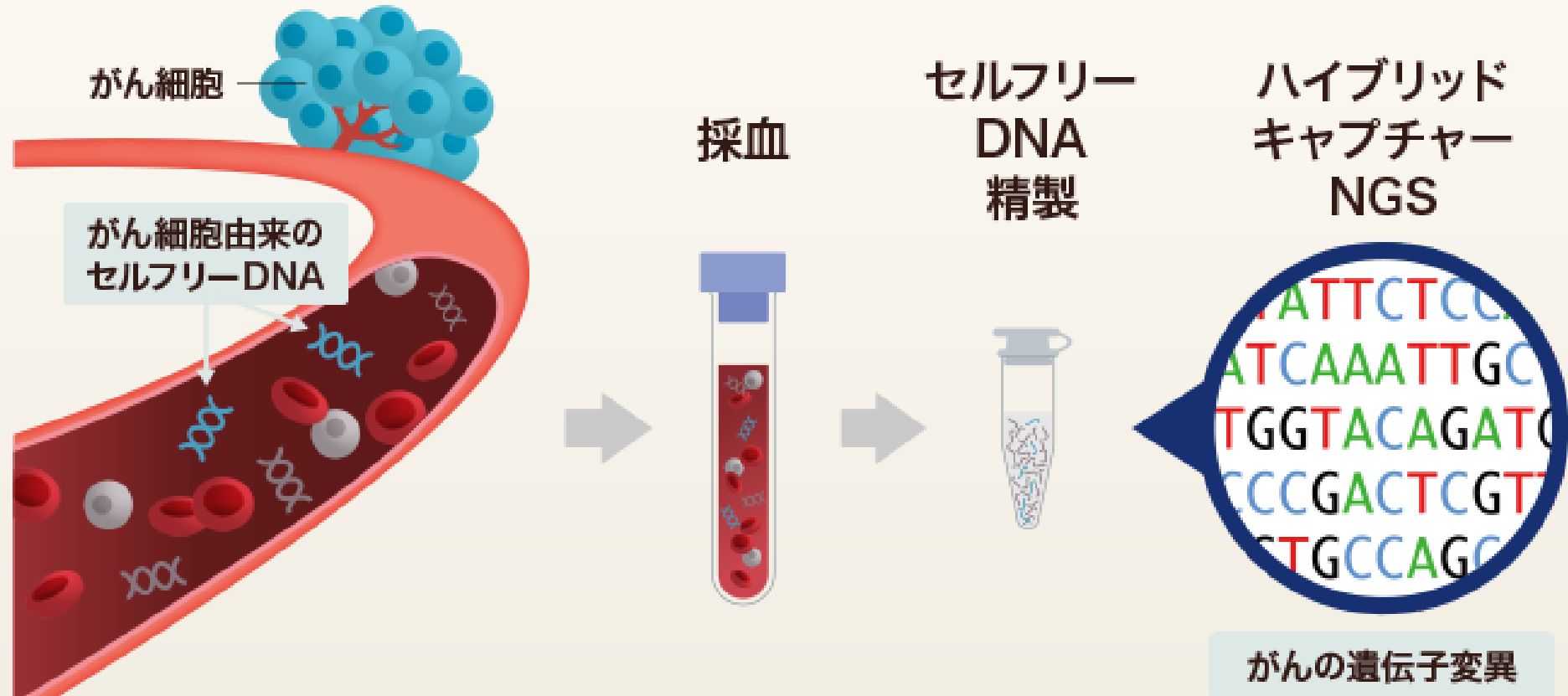
製品名	トルカプ®錠 160mg トルカプ®錠 200mg 英語表記：Truqap® Tablets 160mg, Truqap® Tablets 200mg			
一般名	カピバセルチブ			
効能又は効果	・ 内分泌療法後に増悪した <i>PIK3CA</i> 、 <i>AKT1</i> 又は <i>PTEN</i> 遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌			
用法及び用量	・ フルベストラントとの併用において、通常、成人にはカピバセルチブとして1回400mgを1日2回、4日間連続して経口投与し、その後3日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。			
製造販売元	アストラゼネカ株式会社			

新規薬剤出た場合、遡った生存調査が必要（適応患者居るか？）

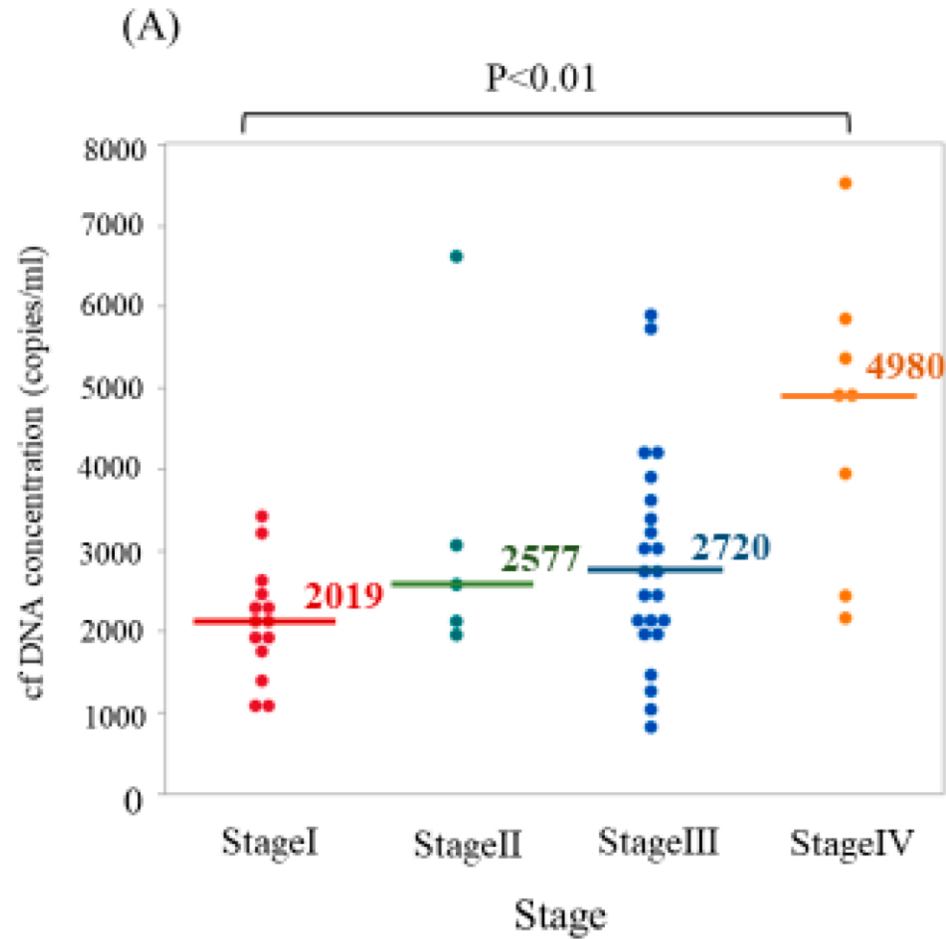
製品名	トルカブ®錠 160mg トルカブ®錠 200mg 英語表記：Truqap® Tablets 160mg, Truqap® Tablets 200mg
一般名	カピバセルチブ
効能又は効果	・ 内分泌療法後に増悪した <i>PIK3CA</i> 、 <i>AKT1</i> 又は <i>PTEN</i> 遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌
用法及び用量	・ フルベストラントとの併用において、通常、成人にはカピバセルチブとして1回400mgを1日2回、4日間連続して経口投与し、その後3日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
製造販売元	アストラゼネカ株式会社

- パネル後長期生存症例に於いて、遡って治療を検索する手間が大変
- 過去100例程度検索し、1例カピバセルチブ適合症例有り。

リキッドの使い分け



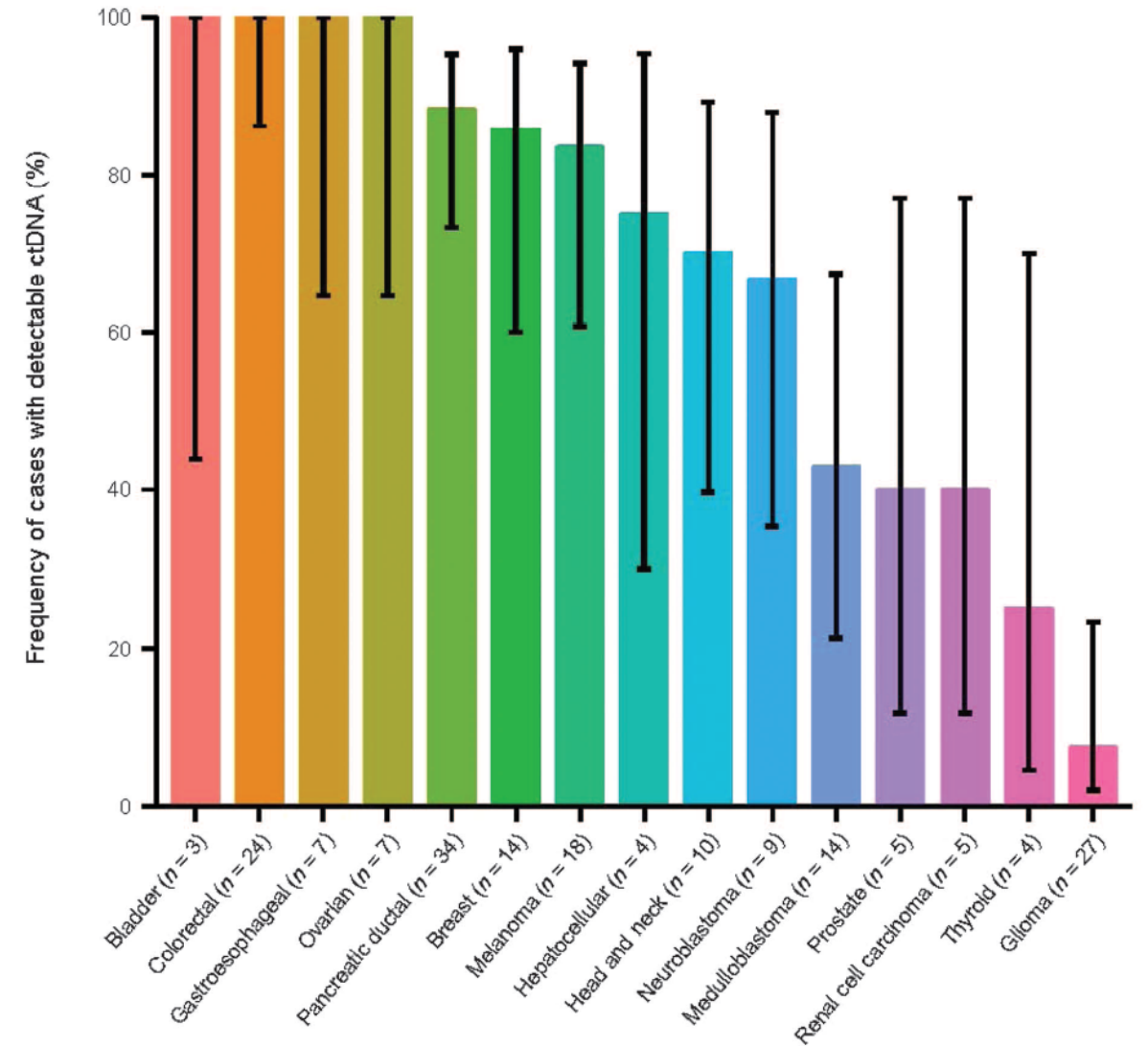
ステージ別cfDNAの検出割合



in ovarian cancer

Cancers 2020, 12(11), 3382

癌腫別ctDNAの検出割合

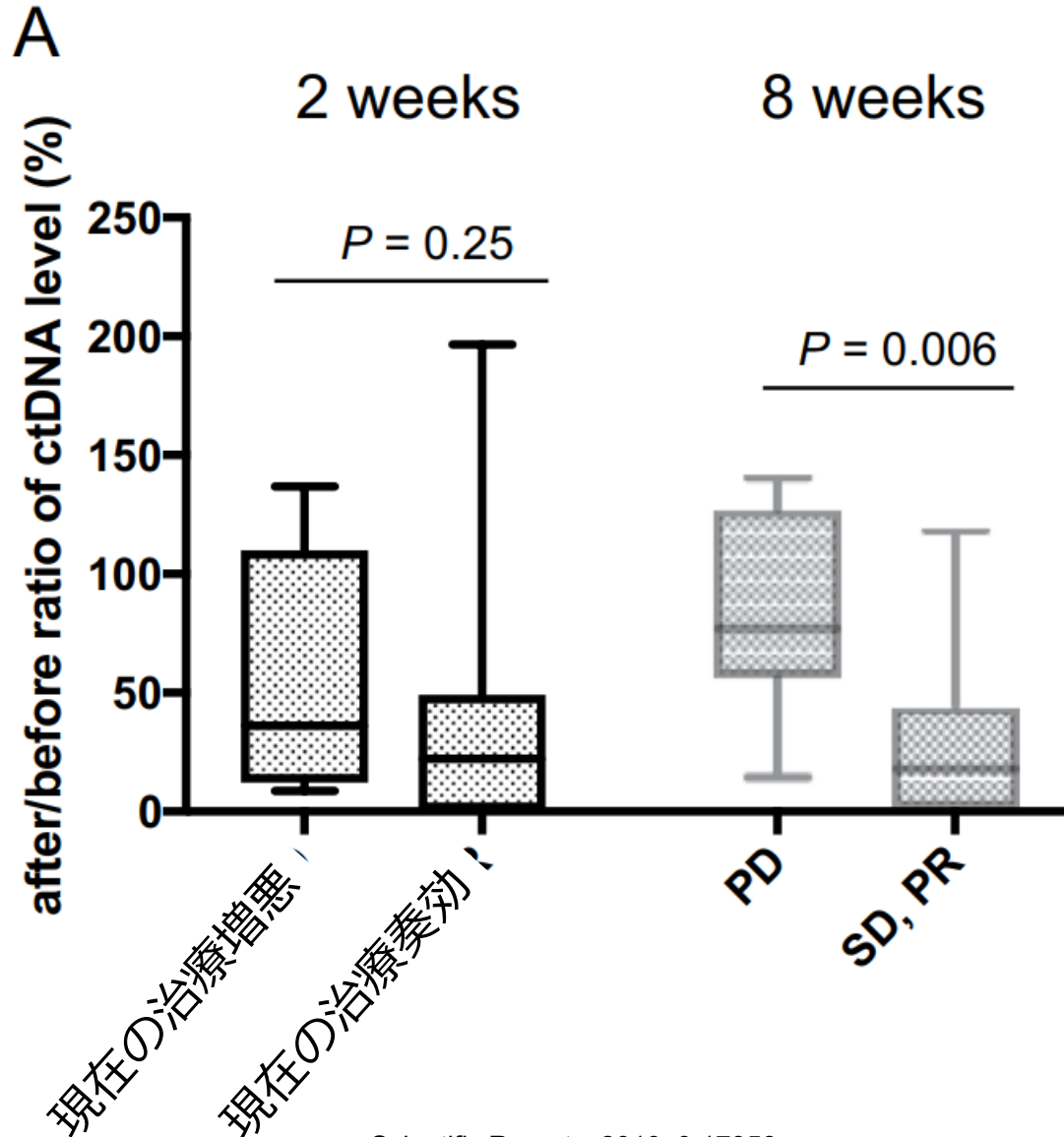


Science Translational Medicine. 2014, 6:224

結腸直腸がん、小細胞肺がんはctDNA量が多く、グリオーマ、甲状腺癌は低い

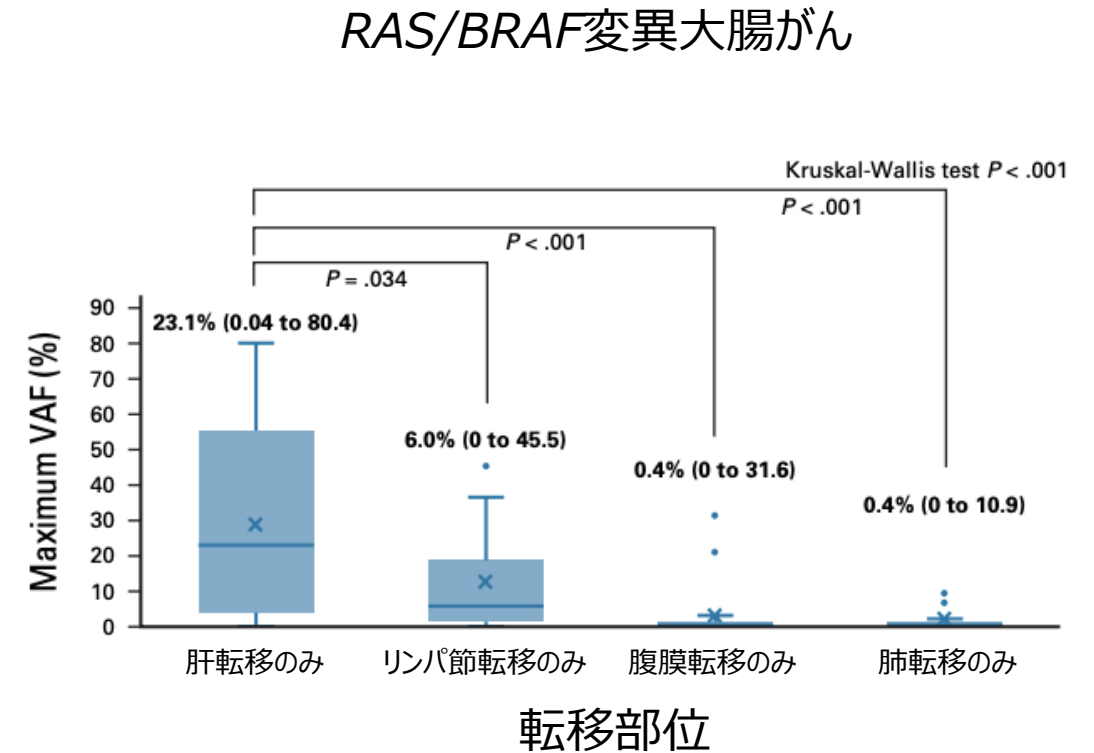
治療奏効とctDNAの検出割合

in mCRC patients treated with second-line chemotherapy



Scientific Reports, 2019, 9:17358

循環腫瘍DNA (ctDNA) 検出と 転移部位との関連性



大腸がんでは転移部位が肺のみ、腹膜のみの場合は
検出率が低い。

JCO Precis Oncol. 2022 Apr;6:e2100535



白血病で治療中ですが、
遺伝子パネル検査受けられますか？

残念ながら、血液がん患者さんは
遺伝子パネル検査は受けられません。
(2024年までは)



包括的なゲノムプロフィール

(ア) 本検査は、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。

中医協 総－ 1 元． 5 ． 2 9 資料



造血器腫瘍又は類縁疾患ゲノムプロファイリング検査の登場

実施料44,000点「D00-19」**ア 初発時に算定できるもの**

①急性骨髄性白血病②急性リンパ性白血病③骨髄異形成症候群④骨髄増殖性腫瘍及びその類縁腫瘍⑤組織球及び樹状細胞腫瘍

イ 従来の方法による検索が行えない又は他の造血器腫瘍又は類縁疾患と鑑別が困難な場合において、初発時に算定できるもの

①アグレッシブB細胞非ホジキンリンパ腫②インドレントB細胞非ホジキンリンパ腫③T細胞非ホジキンリンパ腫④NK細胞非ホジキンリンパ腫⑤多発性骨髄腫

ウ 再発又は難治時に算定できるもの ①急性骨髄性白血病**エ 従来の方法による検索が行えない又は他の造血器腫瘍又は類縁疾患と鑑別が困難な場合において、再発又は難治時に算定できるもの**

①フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病②インドレントB細胞非ホジキンリンパ腫③T細胞非ホジキンリンパ腫④NK細胞非ホジキンリンパ腫⑤慢性リンパ性白血病

オ 病期を問わず算定できるもの（既存の検査及び病理診断等で確定診断に至らず、治療方針の決定が困難な場合に限る。）

①原因不明の著しい血球減少

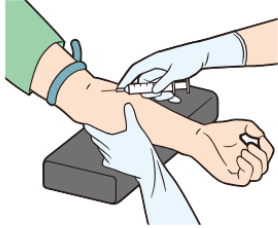
B011-5がんゲノムプロファイリング評価提供料（12,000点）

（1）がんゲノムプロファイリング評価提供料は、（中略）造血器腫瘍又は類縁疾患患者について、造血器腫瘍又は類縁疾患のゲノムプロファイリング検査を行った場合であって、得られた包括的なゲノムプロファイルの結果を医学的に解釈するための多職種による検討会で検討を行った上で、治療方針等について文書を用いて患者に説明した場合に造血器腫瘍又は類縁疾患の同一疾患につき1回に限り算定する。

材料準備について

新鮮検体

末梢血

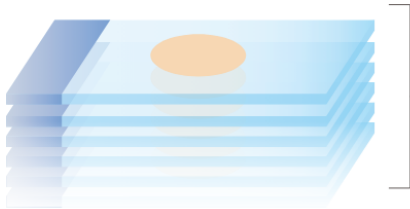


骨髄液



●採血管および骨髄液専用の容器の本数や採取量は、登録衛生検査所へお問い合わせください。

FFPE^{1,2)}



✓ 未染色薄切標本*

✓ スライド合計の組織部体積が2 mm³以上

*:腫瘍割合は、あらかじめHE染色などで20%以上であることをご確認ください。

腫瘍部

末梢血 または 骨髄液 または FFPE

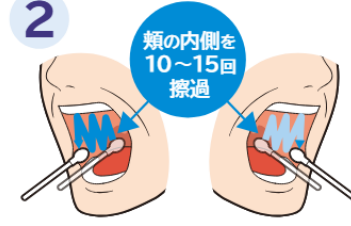
口腔粘膜^{3,4)}

1



食物・母乳などの影響を取り除くため、口腔内を水で十分にすすぐ。

2



綿棒(スワブ)を用いて右側および左側の頬内側を擦過する。

3



採取後、直ちに綿棒(スワブ)を1時間ほど風乾し、滅菌容器に入れる。

注意事項

- 飲食または授乳後は、30分程度経過してから採取してください。
- 採取後の綿棒(スワブ)は、乾いた状態で滅菌容器に入れるようにしてください。

爪³⁾

1



爪と指の隙間をよく洗い、垢(あか)やごみをできるだけ取り除く。

2



各指の爪を採取する。

3



採取した爪を輸送容器に入れる。

注意事項

- 患者以外の爪が混入しないように、患者専用の爪切りを使用してください。
- マニキュアはあらかじめ除光液などを用いて採取前に拭き取ってください。



正常部

口腔粘膜 または 爪

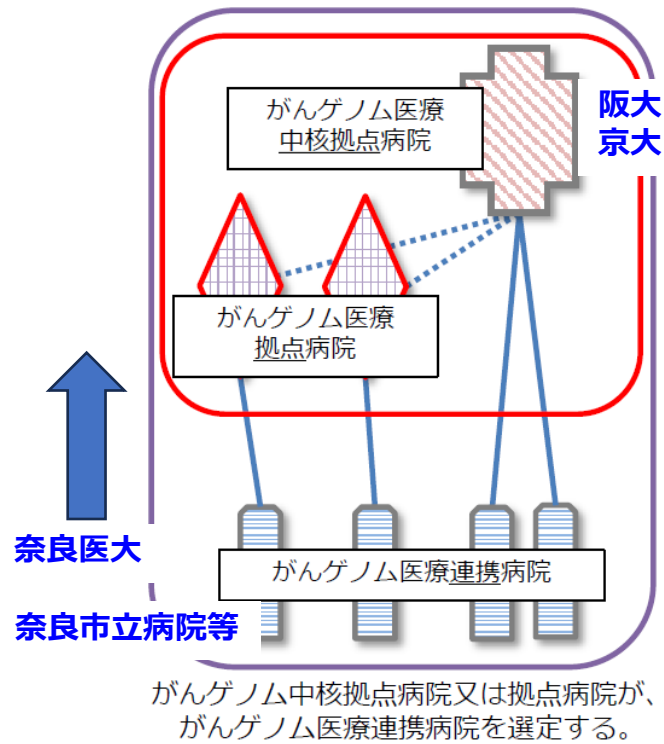
本日の内容

1. がんゲノム医療の現状について

2. 奈良県立医科大学での取り組み

3. 今後の課題（出口戦略）

がんゲノム医療中核拠点病院等の全体像



	患者説明 (検査)	検体準備	シーケンス実施	エキスパートパネル	レポート作成	患者説明 (結果)	治療	研究開発 先進医療・治験	人材育成
	患者説明 検体準備	シーケ ンス実施	専門家 会議	レポー ト作成	患者 説明	治療	研究 開発	人材 育成	
中核拠点	必須	外注可	必須	必須	必須	必須	必須	必須	
拠点	必須	外注可	必須	必須	必須	必須	連携	連携	
連携	必須	外注可	中核拠点あるいは拠点病院の会議等に参加	必須	必須	必須	連携	連携	

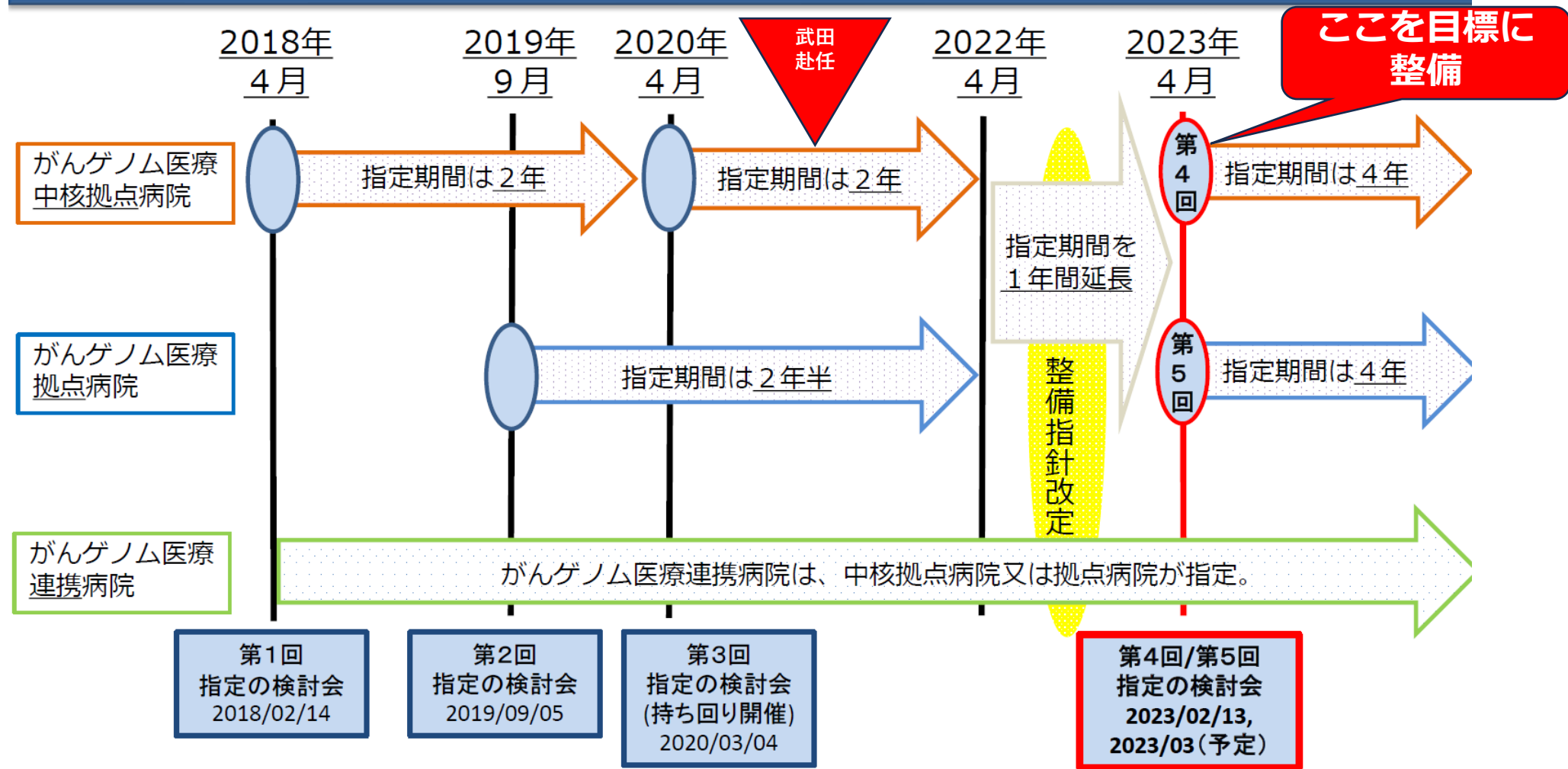
がんゲノム医療中核拠点病院 : 人材育成、診療支援、治験・先進医療主導、研究開発を担い、がんゲノム医療を牽引する。

がんゲノム医療拠点病院 : がん遺伝子パネル検査の医学的解釈が自施設で完結できる医療機関。
医療提供体制については中核拠点病院と同等。人材育成、治験・先進医療等については連携病院と同等。

がんゲノム医療連携病院 : 中核拠点病院・拠点病院と連携してがん遺伝子パネル検査を実施する医療機関。

- がんゲノム医療提供体制においては、**中核拠点病院又は拠点病院と連携病院**が連携する。
- 人材育成、治験・先進医療などにおいては、**中核拠点病院と拠点病院及び連携病院**が連携する。

がんゲノム医療中核拠点病院等の指定期間について



- 令和3年10月27日に開催された「第13回がん診療提供体制のあり方に関する検討会」において、全ゲノム解析等の医療実装も見据えた体制を検討するため、整備指針の改定を令和4年度に実施することが合意された。それに伴い、現在指定されている中核拠点病院・拠点病院の指定期間を、一年間延長した。
- 改定された整備指針に基づき、第4回検討会において中核拠点病院について、第5回検討会において拠点病院について、それぞれ指定すべき医療機関を検討する。

2021年 奈良医大に赴任後（ゲノム後進地域）

合同開催

都道府県がん診療連携拠点病院
奈良県立医科大学 がん薬物療法委員会
奈良県立医科大学 がんゲノム医療推進委員会 主催

多様な新ニーズに対応するがん専門
養成プラン：ゲノム世代高度がん専門

**『奈良県立医科大学 2021年度
第1回がん薬物療法セミナー』**

会場 WEB開催 **申込** 締切 各日前日の17時まで

対象 多職種医療人（医師、看護師、薬剤師、医学物理士、臨床検査技師、認定遺伝カウンセラー、がんゲノムコーディネーターなど）、大学院生

6月25日（金）
司会：武田 真幸（奈良県立医科大学）

【講演Ⅰ】 17:00～17:20
がんゲノム医療コーディネーターの役割
梅岡 京子（奈良県立医科大学附属病院 看護部 がんゲノム医療コーディネーター）

【講演Ⅱ】 17:20～18:00
遺伝子パネル検査の最新の話
武田 真幸（奈良県立医科大学 がんゲノム・腫瘍内科）

合同開催

都道府県がん診療連携拠点病院
奈良県立医科大学 がん薬物療法委員会
奈良県立医科大学 がんゲノム医療推進委員会 主催

多様な新ニーズに対応するがん専門医療人材（がんプロ
養成プラン：ゲノム世代高度がん専門医療人の養成 共

**『奈良県立医科大学 2021年度
第2回がん薬物療法セミナー』**

会場 WEB開催 **申込** 締切 各日前日の17時まで

対象 多職種医療人（医師、看護師、薬剤師、医学物理士、臨床検査技師、認定遺伝カウンセラー、がんゲノムコーディネーターなど）、大学院生

8月3日（火） 17:00～17:50
司会：武田 真幸（奈良県立医科大学 がんゲノム・腫瘍内科 教授）

【講演】
がんパネル検査のための適切な病理組織検体の取り扱い
—臨床医・病理医・検査技師の連携—
藤井 智美（奈良県立医科大学 病理診断学講座 准教授）

参加費 無料

お問い合わせ・お申込み

■QRコードもしくは下記必要事項をご記入のうえ、メールにて応募ください

①氏名（フリガナ） ②連絡先（メールアドレス・電話番号）
③所属（大学名・勤務先） ④職種

奈良県立医科大学附属病院 病院管理課
g_byokan_soumu@naramed-u.ac.jp

①氏名（フリガナ） ②連絡先（メールアドレス・電話番号）
③所属（大学名・勤務先） ④職種

奈良県立医科大学附属病院 病院管理課
g_byokan_soumu@naramed-u.ac.jp

研究計画書

固形癌に対する腫瘍遺伝子網羅的解析結果に基づく 分子標的治療薬選択に関する観察研究

研究責任者
奈良県立医科大学附属病院 がんゲノム・腫瘍内科学講座
教授 武田 真幸
〒634-8522
奈良県橿原市四条町 840 番地
TEL : 0744-22-3051（代表）
FAX : 0744-22-4121（代表）
E-mail : takeda-m@naramed-u.ac.jp

がんゲノム医療推進委員会規程

（設 置）

第1条 本院におけるがんゲノム医療を推進するため、がんゲノム医療推進委員会（以下「委員会」という。）を置く。

（組 織）

①院内講演会、②研究プロトコール（院内NGS）、③ゲノム委員会の立ち上げ

院内掲示

院外受け入れ開始

外来化学療法室

待合室

新しい治療を見つけないか

がん遺伝子パネル検査は、
奈良県立医科大学附属病院で受けられます。

**がん遺伝子パネル検査を希望の方は担当医、腫瘍内科医師、
がん相談支援センターにお気軽にご相談ください**

検査の特徴

「がん関連遺伝子」を一度に解析します。

がん遺伝子パネル検査は、がんの発生に関わる複数の「がん関連遺伝子」の変異を一度に調べる検査です。次世代シーケンサーとよばれる機械を使い、日本では2019年6月よりがん遺伝子パネル検査が健康保険の適用対象となりました。

検査の目的

がんの遺伝子を詳しく調べて、一人ひとりに合わせた治療につなげます。

がん遺伝子パネル検査ではがん組織や血液からDNAなどを取り出し「がん関連遺伝子」に変異があるかどうかを解析します。その遺伝子変異の組み合わせが明らかになることで、患者さん一人ひとりにふさわしい治療を行うことにつながると期待されています。

遺伝子パネル検査の適応

遺伝子パネル検査の適応となる患者さんは、下記条件を満たす必要があります。

- ・固形がん
- ・局所進行もしくは転移があり、標準治療が終了もしくは終了見込み

がん遺伝子パネル検査の留意点

- ・遺伝子変異があっても使用できる薬がない場合もあり、がん遺伝子パネル検査を受けて自分に合う薬の使用（臨床試験を含む）に結びつく人は全体の10%程度といわれています。
- ・遺伝子パネル検査の解析結果が出るまで約1.5～2カ月要します。



がん遺伝子パネル検査外来を開設しました

がんの治療選択肢を広げることを目的に
「遺伝子パネル検査」を実施しませんか

近年、がん化のメカニズムには遺伝子の変異（変化）が大きく関与していることが分かってきました。

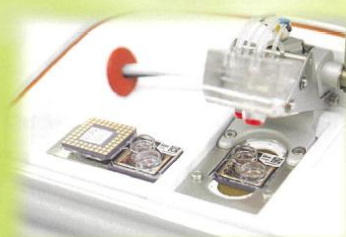
がん関連遺伝子の種類は増えており、直接的にがんの発生や進展に関与する遺伝子を「ドライバー遺伝子」と呼び、最適な治療方針を決定するためには、これらを効率的に検査する必要があります。

従来よりがん遺伝子検査は行われてきましたが、EGFR、HER2、ALK遺伝子検査など1回の検査で1つのがん関連遺伝子を調べるものでした。

しかし、それぞれのがんは遺伝子の変異が多様で、少ない腫瘍組織から1つ1つ調べていくには時間がかかります。それに対し、最近では遺伝子解析を大量かつ高速度で行う「次世代シーケンサー」を取り入れ、1度の検査で複数の遺伝子を包括的に調べる事ができる「遺伝子パネル検査」が登場しています。

令和元年6月より日常診療で「遺伝子パネル検査」が実施可能になりましたが、「遺伝子パネル検査」を実施する医療機関は、厚生労働省によって定められた「がんゲノム医療中核拠点/拠点/連携病院」に限定されており、奈良県立医科大学附属病院は、がんゲノム医療連携病院に認定されております。

保険適用の対象となるのは、固形がんの中でも、局所進行もしくは転移が認められる患者さんであり、原発不明がん、希少がんなどの一部のがん種を除き、検査を実施できる時期は標準治療終了後、または終了見込みとなった時点となっています。



院外の患者さんの受け入れ体制整備をして参りましたが、令和3年5月より院外の進行固形がん患者さんの「遺伝子パネル検査」を受け入れ可能となりましたのでご報告いたします。

検査を希望される場合は、地域医療連携室を通じてがんゲノム・腫瘍内科にご連絡ください。当院では、奈良県のがん患者さんを集約化し、ゲノム解析を実施することにより、新たな治療・診断法・新規分子標的薬の開発等に貢献する事を目指し、地域におけるがんゲノム医療を推進していきます。

今後ともご指導・ご鞭撻を賜りますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

詳しくはこちら

奈良医大 がん遺伝子パネル検査

検索



県民だより奈良 2025年2月号

がん
と
共に生きる

困りごとの解決をサポート がん相談支援センター

がん相談支援センターは、がん診療連携拠点病院などに設置され、看護師、医療ソーシャルワーカー、社会福祉士など、臨床心理士などの専門相談員が、がんの治療や療養生活など、がんに関わるさまざまな悩みや問題について、がん患者さんやご家族と一緒に考え、情報を探るお手伝いをしています。

がん相談支援センターはがん患者さんだけでなく、ご家族やその病院で診療を受けていない方など、誰もが無料で相談することが出来ます。

少しでも気になることがあれば センターをたいてみてください

センターでは在籍看護師と医療ソーシャルワーカーが、患ふり添い、一緒に悩みを解決していきます。医師にはなかなか聞けない治療のこと、医療費や生活費などお金配り、仕事と治療の両立の仕方など、お金の相談でも構いません。具体的な悩みはあれど、不安、誰かに話を聞いてほしい、そんな時に来ていただくのも大歓迎です。今はインターネットなどで簡単に情報が手に入る時代ですが、ネットなどには根拠がないものや不安をあおるネガティブな情報も氾濫しています。ぜひ、ご安心ください。

奈良県立医科大学附属病院
がん相談支援センター
副センター長 中村 由美さん

がん患者サロン

がん患者サロンは、がん患者さんやご家族などが集まり、交流や情報を交換できる集いの場です。県内では拠点病院、保健所や患者会などでがん患者サロンを実施しています。療養生活に関する悩みや心配事など、同じ立場で語り合うことで不安の解消につながります。

がんピアサポーターによる支援

がん患者サロンでは、がんピアサポーターによる支援を行っています。がんピアサポーターとは、がんの治療経験者やご家族が自らの体験を生かし、悩みや不安に寄り添い、支援をする人のことです。

県が実施する養成研修を修了したがんピアサポーターが、県内のがん患者サロンなどで活躍しています。

アピランスケア

アピランスケアとは、脱毛や皮膚障害などの外見の変化によって生じる患者さんの悩みに対応し、支援することです。治療を継続しながら社会生活を送るが、患者さんの日常生活を支えるための重要な支援です。

県ではがん治療による外見の変化に対し、医療用ウィッグや乳房補整具の購入費用の助成を行う市町村に補助を行っています。詳しくはお住まいの市町村にお問い合わせください。

がんの治療について

心になっても
治療が受けられる

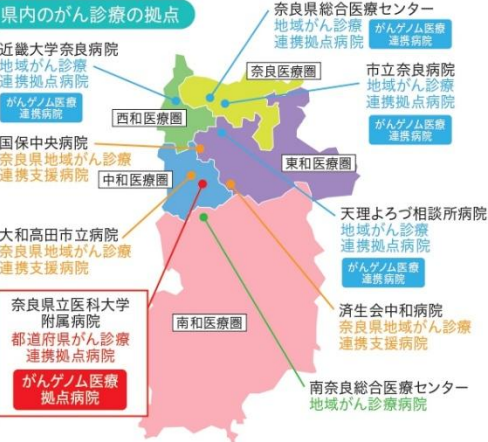
本ではがん診療の拠点となる病院（県全体と地域の拠点）として、国おのり県が指定する計9カ所を整備し、がん患者さんへの体制を構築しています。がん診療の拠点となる病院では、地域の医療機関などと連携しながら、専門的で高度ながん治療を行っています。

これからのがん治療 がんゲノム医療

がんゲノム医療は、主にがんの組織を用いて、多数の遺伝子を同時に調べ、がん遺伝子パネル検査、遺伝子の変異を明らかにすることにより、一人一人の体質や病状に合わせた治療法を探索します。がんゲノム医療によって、がん患者さんの治療の選択肢が広がる可能性があります。さらに奈良県立医科大学附属病院では、医師の主導による治療を行い、がん遺伝子パネル検査にひも付く薬剤の開発にも力を注いでいます。

県内のがんゲノム医療の提供を 推進しています

がん遺伝子パネル検査は、がんの標準治療を終了されたがん患者さんや、標準治療がない種類のがんに罹患された方に対し、遺伝子の変化を検査して一人一人の体質や病状に合った治療法を探索します。がんゲノム医療によって、がん患者さんの治療の選択肢が広がる可能性があります。さらに奈良県立医科大学附属病院では、医師の主導による治療を行い、がん遺伝子パネル検査にひも付く薬剤の開発にも力を注いでいます。



奈良県立医科大学
がんゲノム・腫瘍内科講座
教授 武田 真幸さん

がん
を
正しく知ろう！

がんについて知りたいことは 確かな情報源から

がんと診断されたら、まずがんについて知る。そこから始めましょう。県ではがん患者さんが療養生活を送る際に役立つ情報をまとめたがん患者さんのための療養ガイドや、がん予防、がんの早期発見、がん医療相談体制や支援制度などのがんに関する情報を幅広く掲載する小児がんネットが、がんに関する情報を提供しています。

がん患者さんのための 療養ガイド 第4版

がん患者さんやご家族の皆さんが、療養生活を送る際に役立つ情報や相談窓口、医療費の支援制度などを掲載しています。



詳しくはこちらから

がんネットなら (奈良県がん情報ポータルサイト)

県内の医療機関や相談窓口の情報、県内で開催される講演会の情報など、がんに関する情報を幅広く掲載しています。がんに関心して知りたいとき、ぜひご覧ください。



詳しくはこちらから

子宮頸がんはHPVワクチンで予防できます ～HPVワクチンキャッチアップ接種の経過措置について～

平成9年度～19年度生まれの女性へ
高校1年相当(平成20年度生まれ)の女性へ
令和7年3月31日までに1回以上接種をした方に限り、残りの接種を令和8年3月31日まで公費で受けることができます。詳しくは、お住まいの市町村にお問い合わせください。



小児AYA世代のがん医療について

小児やAYA世代と言われる15歳から39歳までの思春期、若年成人は、他の世代に比べ、がん患者数が少なく、さらに多種多様ながん種を含むことから、診療などの経験が蓄積されにくい傾向にあります。国は小児やAYA世代のがん患者さんが安心して適切な医療や支援を受けられるよう、診療体制を構築しています。県内では小児がん連携病院として奈良県立医科大学附属病院、天理よろづ相談所病院の2病院が指定されています。

小児AYA世代のがん患者等の 妊孕性温存療法研究促進事業

県では、将来子どもを産み育てることを望む小児・AYA世代のがん患者さんなどが、希望をもってがん治療などに取り組めるように、費用の一部を助成しています。妊孕性温存療法は、がんの治療と、将来の子どもを産み育てることを両立させるための治療法です。がんの専門医と、小児・AYA世代のがん患者さんは適切な選択ができます。主治医とよく相談ください。



妊孕性とは 妊娠するために必要な能力のこと

妊孕性温存療法 抗がん剤や放射線治療などで、生殖機能が低下する恐れがあるため、原疾患の治療を開始する前に胚(受精卵)、未受精卵、卵巣組織、精子を採取し長期的に凍結し、保存すること

温存後生殖補助医療 妊孕性温存療法により凍結した胚(受精卵)、未受精卵、卵巣組織、精子を用いて行う胚移植などの生殖補助医療のこと

※助成の対象となる治療	
①胚(受精卵)凍結に係る治療	②未受精卵凍結に係る治療
③卵巣組織凍結に係る治療(組織の再移植を含む)	④精子凍結に係る治療
⑤精巣内精子採取術による精子凍結に係る治療	上記①で凍結した胚(受精卵)を用いた生殖補助医療
上記②で凍結した未受精卵を用いた生殖補助医療	上記③で凍結した卵巣組織再移植後の生殖補助医療
上記④又は上記⑤で凍結した精子を用いた生殖補助医療	

院内症例のフロー（遺伝子パネル検査）



呼吸器内科



婦人科



消化器内科



外科

■ C-CAT登録用紙の記載（過去治療歴）



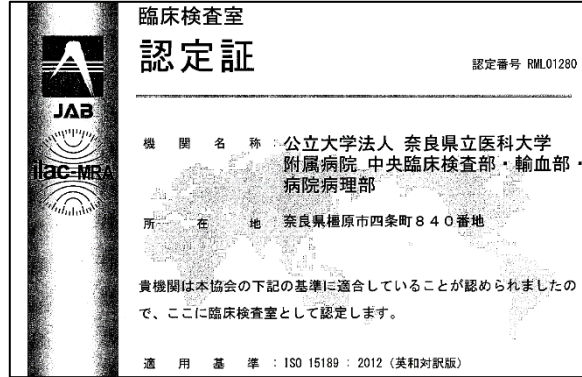
腫瘍内科

腫瘍内科セントラル方式

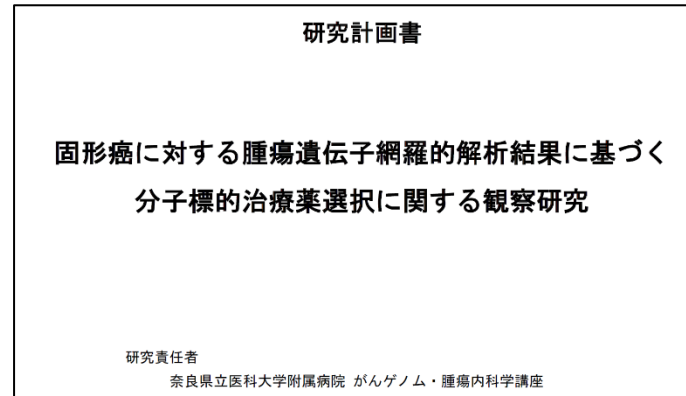
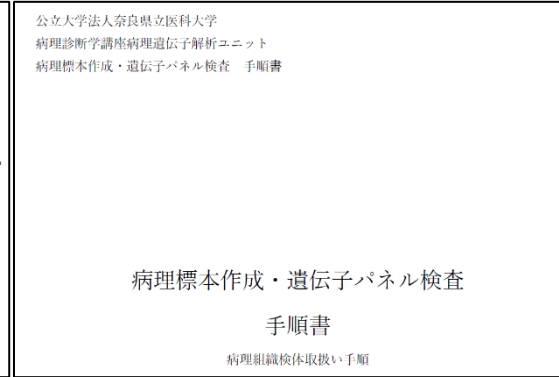
- 腫瘍内科へ院内紹介
- 同意説明
- 家族歴聴取
- F-1ポータル、C-CAT登録
- エキスパートパネル開催
- 結果説明

がん遺伝子パネル検査及びエキスパートパネルの体制・実績

ISO15189取得
2017年3月



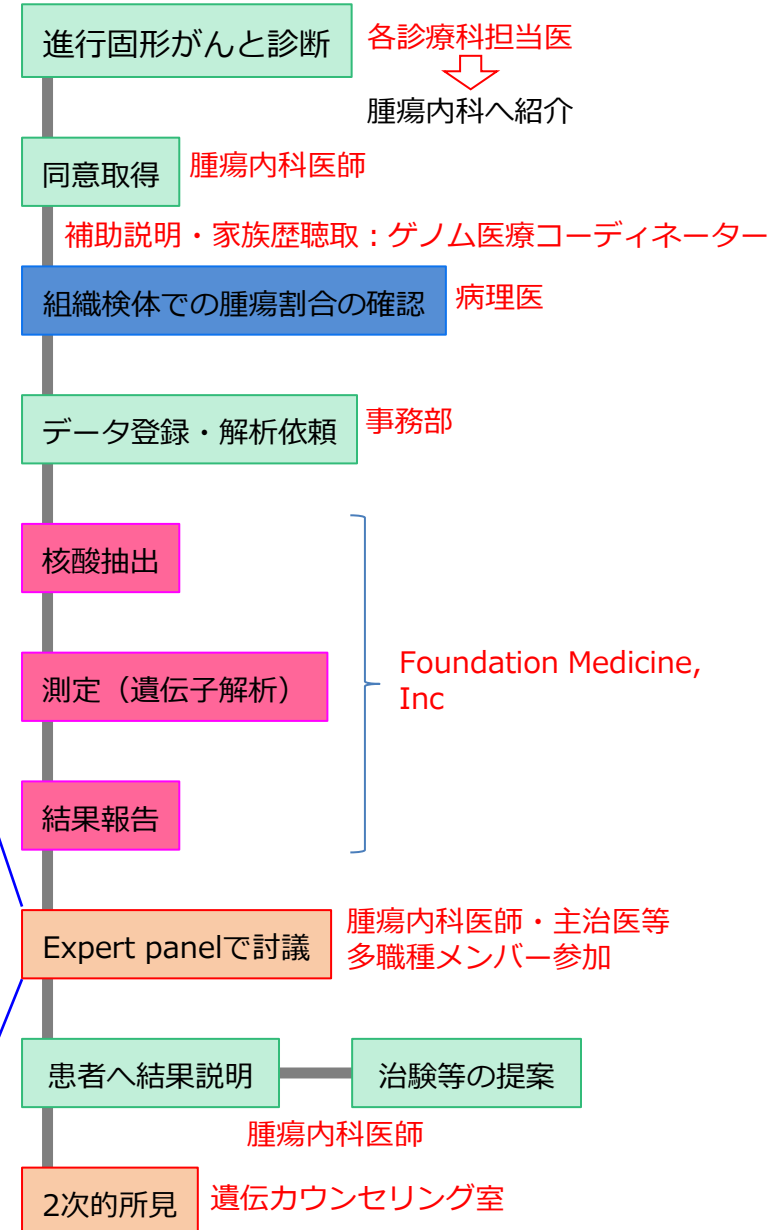
**ゲノム検査に関わる
手順書の整備**



臨床研究として、エキスパートパネル構築

奈良県立医科大学 Expert panel

臨床研究センター
薬剤部
遺伝力カウンセリング室
バイオインフォマティクス
病理診断科
がん関連診療科
腫瘍内科



報 道 資 料

2023 年 3 月 24 日

報 道 各 位

奈良県立医科大学附属病院

がんゲノム医療拠点病院に指定

令和 5 年 3 月 15 日に厚生労働省で行われた「第 5 回がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会」での検討の結果、令和 5 年 4 月から奈良県立医科大学附属病院は奈良県初の「がんゲノム医療拠点病院」に指定されることになりました。

がんゲノム医療拠点病院には全国の 65 施設が申請し、32 施設が指定されます。

近畿圏では奈良県立医科大学附属病院（当院）、滋賀医科大学医学部附属病院、近畿大学病院、大阪国際がんセンター、神戸大学医学部附属病院、兵庫県立がんセンターの 6 施設が指定されます。

がんゲノム医療に係るがん遺伝子パネル検査は 2019 年 6 月より保険適用となり、がん遺伝子パネル検査※を実施できる医療機関は、厚生労働省が指定する「がんゲノム医療中核拠点病院・拠点病

奈良県立医科大学

ゲノム拠点



奈良県総合医療センター

市立奈良病院

ゲノム連携



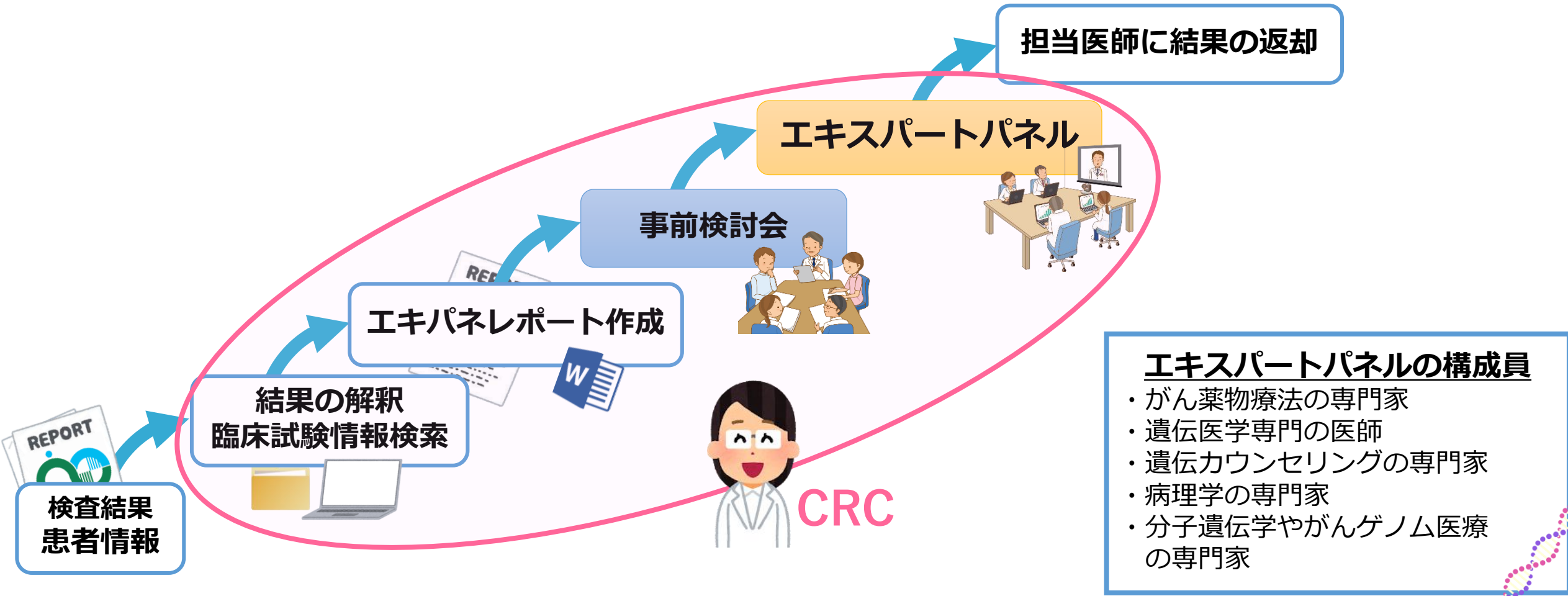
エキスパートパネルの構成員を募る

がん薬物療法に関する専門的な知識及び技能を有する診療領域の異なる常勤の医師が、複数名含まれている	武田真幸、吉井由美、大田正秀、岡崎俊介、内原正人
遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師が、1名以上含まれている	西久保敏也、岡崎俊介
遺伝医学に関する専門的な遺伝カウンセリング技術を有する者が、1名以上含まれている	増井薫、迫村世志恵
病理学に関する専門的な知識及び技能を有する常勤の医師が、複数名含まれている	吉澤明彦、武田麻衣子、内山智子
分子遺伝学やがんゲノム医療に関する十分な知識を有する専門家が、1名以上含まれている	武田真幸 アドバイザー堀江恭二
シークエンスの実施について、自施設内で行う場合は、構成員の中に、次世代シーケンサーを用いた遺伝子解析等に必要バイオインフォマティクスに関する十分な知識を有する専門家が、1名以上含まれている	井上隆
小児がん症例を自施設で検討する場合には、小児がんに関する専門的な知識を有し、かつエキスパートパネルに参加したことがある医師が1名以上含まれていること	石原卓、渡壁麻依
エキスパートパネルにおいて検討を行う対象患者の主治医又は当該主治医に代わる医師は、エキスパートパネルに参加する	主治医
非必須項目（臨床研究センター）	浅田潔、橋村かなえ
非必須項目（薬剤師）	木村 錦子、岡田 和也
非必須項目（ゲノム医療コーディネーター）	梅岡京子

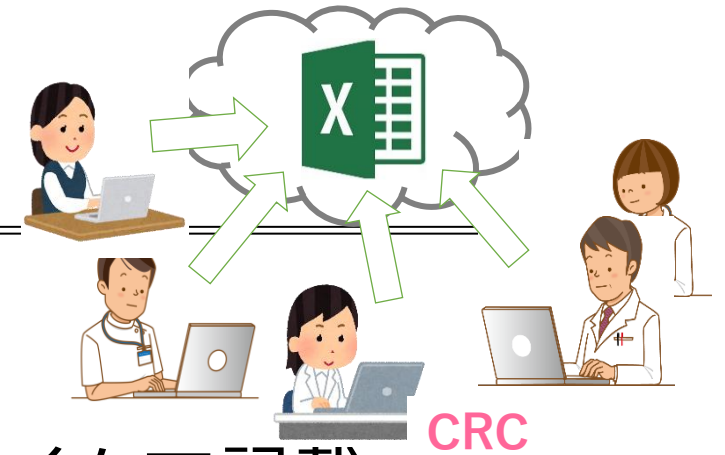
第1, 3金曜日16時～エキスパートパネル開催

CRCのがんゲノム医療支援

CRCは検査結果の返却時～エキパネ開催まで多職種と連携



情報収集



- メールの雛型化で作成にかかる時間を短縮。
- 適格性や募集状況などの臨床試験情報をリアルタイムで記載。
- 直接治験実施者(製薬企業や事務局)に問い合わせることで、**非公開の情報**を得て、より詳細な試験情報をエキパネレポートに記載。
- クラウド上で共有した同じ情報を見ることで、記載の重複のムダが省ける。

マーカー	試験名(対象癌種)	Trial番号	募集状況	対象癌種	実施医療機関	備考	更新日
EGFR	〇〇薬 用療法	〇〇679	募集中	第1パート：卵巣がんのみ	〇〇がんセンター、〇〇 医療センター、〇〇病院	原則、入院・スクリーニング時 での参加が必須	2023.10.2
CDK12	進行固 と〇〇 物動態及び有効性を評価する 多施設共同、非盲検、第I相 試験	JRCT012 NCT01234	Phase1パート募集	食道癌・胆 膵癌・集	〇〇がんセンター、〇〇 〇〇病院	入院・生検必須、 実施施設外からの参加困難 来院頻度、募集期間、 脱落しやすい適格基準 等	
MSI high	固形癌患者を対象とした〇〇 と免疫チェックポイント阻害 薬の第Ib相試験	JRCT012 NCT1234		食道癌	〇〇がんセンター、〇〇 がんセンター		

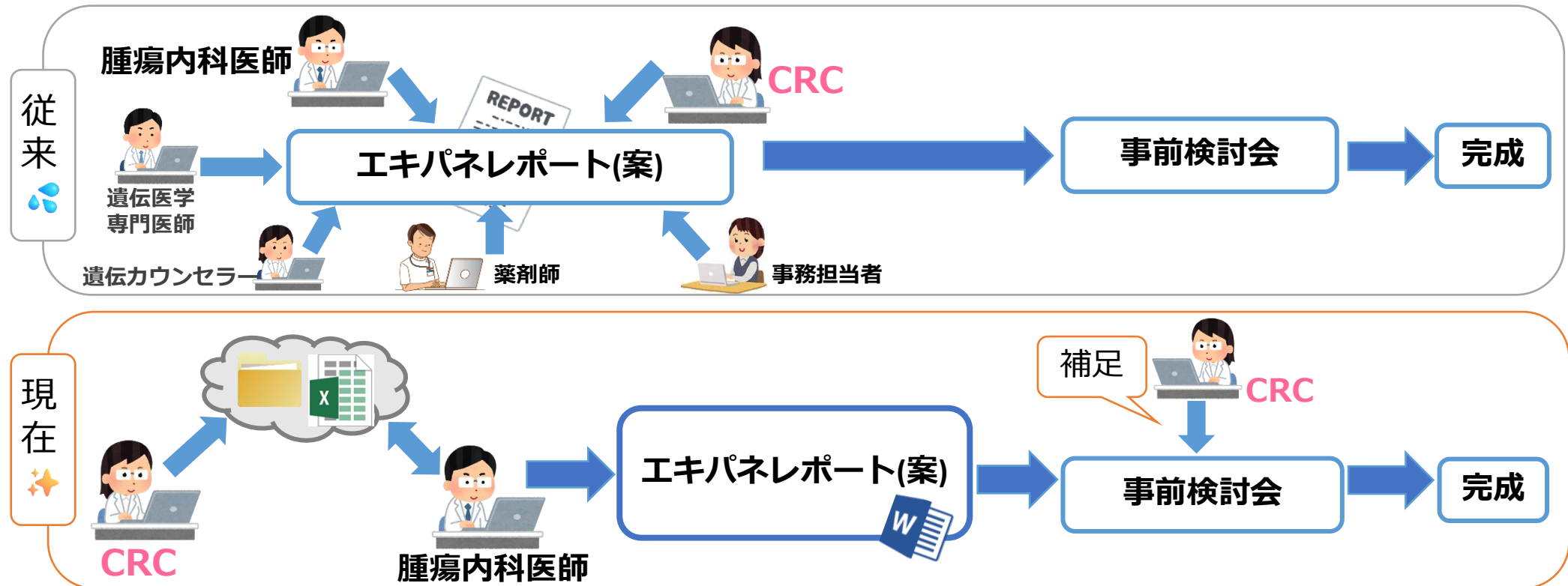
募集中のコホートや
投与群、募集枠の
空き状況

対象癌種が固形癌でも
実際には募集している癌種
が限定的なことがある

実施施設毎に
募集している癌種が
異なることがある

レポート作成

医師がエキパネレポートを作成する際、一つ一つの臨床試験を検索する必要が無く、CRCが収集した情報をExcelファイルから使用可能。→エキパネレポート作成にかかる時間の短縮に繋がる。



がん遺伝子パネル検査 解析結果レポート



施設、診療科、主治医	:	奈良県立医科大学附属病院 産婦人科 河原先生
登録ID	:	EC00580996
患者識別ID	:	1130006789838
検体識別番号	:	
管理番号	:	NMU24-040
検査種別	:	FoundationOne® CDx
癌種	:	卵巣癌
エキスパートパネル開催日	:	2024年8月2日
結果報告日	:	2024年8月5日

> 臨床的意義を有する遺伝子変異（バリエント）

AKT2 amplification
CCNE1 amplification
AXL amplification
BCL2L1 amplification
MUTYH splice site 892-2A>G

> バイオマーカー所見

コンパニオン診断	なし
マイクロサテライト不安定性	Stable
Tumor Mutational Burden	7Mut/Mb
LOHスコア	6.4%

> 遺伝子変異に紐づく薬剤情報（承認薬）

マーカー	候補薬剤	エビデンスレベル (3学会/C-CAT)	国内承認の有無	FDA承認
なし				

> 遺伝子変異に紐づく治験・臨床試験情報

マーカー	候補薬剤	エビデンスレベル (3学会/C-CAT)	国内承認の有無 ・承認癌種

- 2023年4月にゲノム医療拠点病院承認後エキパネ立ち上げ
- 腫瘍内科メンバーは誰一人、レポート作成に関わったことが無い。教育経験無し。
- とりあえず、近大でエキパネレポート作成歴ある、武田がレポート作成
- 結局1年間（172症例）は武田がレポート作成することに。
- 2024年4月から、腫瘍内科メンバーで順番にレポート作成することに。

武田 ➡ 吉井 ➡ 大田 ➡ 長谷川

①作成

①ダブルチェック

②作成

②ダブルチェック

③作成

③ダブルチェック

④ダブルチェック

④作成

本日の内容

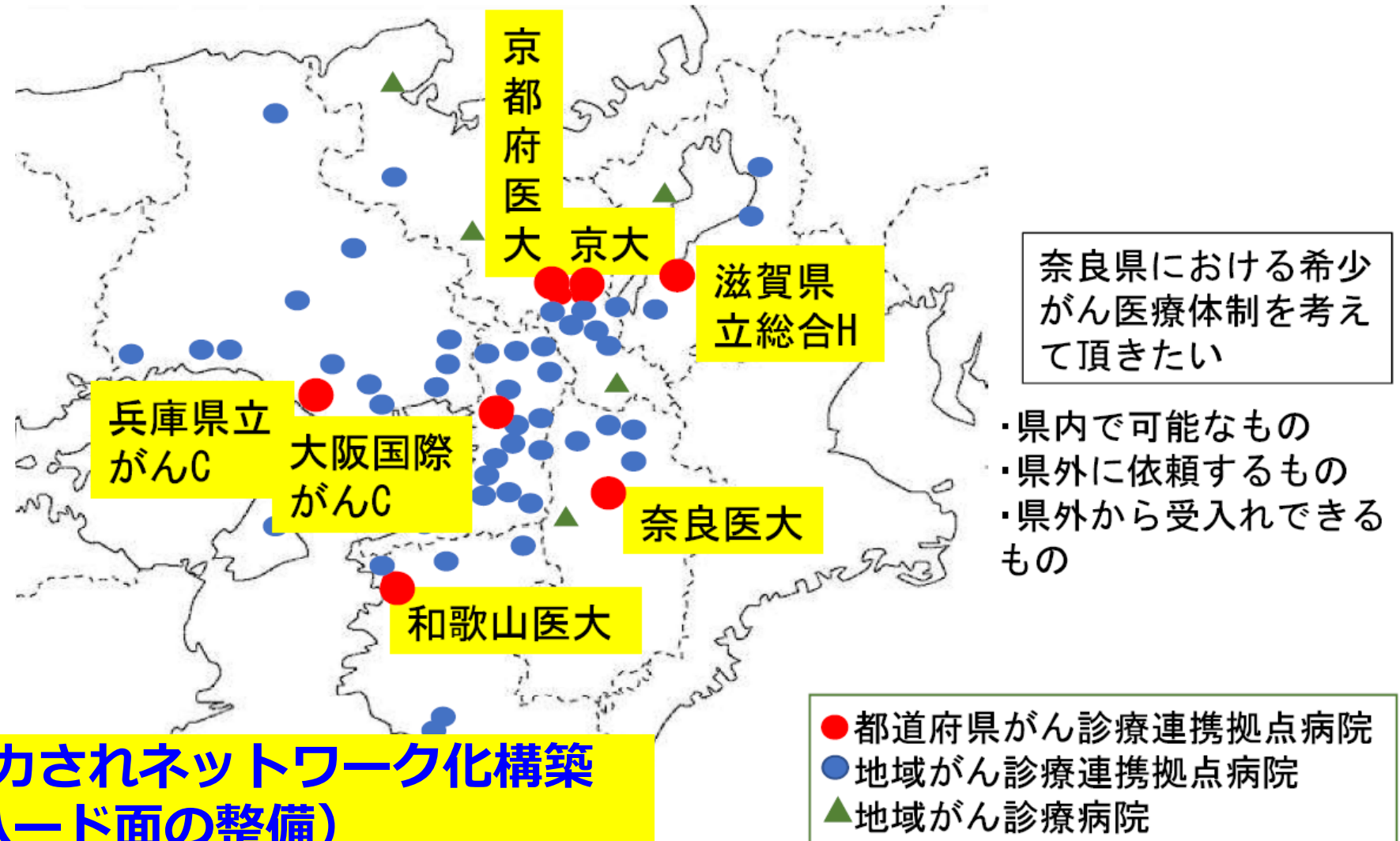
1. がんゲノム医療の現状について
2. 奈良県立医科大学での取り組み
- 3. 今後の課題（出口戦略）**

NCCH1901（受け皿試験）の多くのコホートが終了

	分類	一般名	販売名	製造販売業者等	小児	備考	登録状況
	ALK 阻害薬	セリチニブ	ジカディア錠 150mg	ノバルティス ファーマ株式会社	—	無償提供	登録終了
	BCR/ABL 阻害薬	イマチニブメシル酸塩	グリベック錠 100mg	ノバルティス ファーマ株式会社	—	無償提供	登録終了
	mTOR 阻害薬	エベロリムス	アフィニートール錠 2.5mg/5mg アフィニートール分散錠 2mg/3mg	ノバルティス ファーマ株式会社	対象	無償提供	登録中
	BRAF 阻害薬	ダブラフェニブメシル酸塩	タフィンラーカプセル 50mg/75mg	ノバルティス ファーマ株式会社	—	無償提供	登録終了
	MEK 阻害剤	トラメチニブジメチルスルホキシド付加物	メキニスト錠 0.5mg/ 2 mg	ノバルティス ファーマ株式会社	—	無償提供	登録終了
	マルチキナーゼ阻害薬	バソパニブ塩酸塩	ヴォトリエント錠 200mg	ノバルティス ファーマ株式会社	—	無償提供	登録中
併用療法	BRAF 阻害薬	ダブラフェニブメシル酸塩	タフィンラーカプセル 50mg/75mg	ノバルティス ファーマ株式会社	—	無償提供	登録終了
	MEK 阻害剤	トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	メキニスト錠 0.5mg/ 2 mg				
	マルチキナーゼ阻害薬	ニロチニブ塩酸塩水和物	タシグナカプセル 50mg/150mg/200mg	ノバルティス ファーマ株式会社	対象	無償提供	登録中
	JAK 阻害剤	ルキソリチニブリン酸塩	ジャカビ錠 5mg/10mg	ノバルティス ファーマ株式会社	—	無償提供	登録中
	MET 阻害剤	カプマチニブ塩酸塩水和物錠	タブレクタ 150mg/200mg	ノバルティス ファーマ株式会社	—	無償提供	登録中
	ALK 阻害薬	アレクチニブ塩酸塩	アレセンサカプセル 150mg	中外製薬株式会社	対象	無償提供	登録中
	抗 HER2 ヒト化モノクローナル抗体	トラスツズマブ（遺伝子組換え）	ハーセプチン注射用 150mg	中外製薬株式会社	—	無償提供	登録終了
	PD-L1 ヒト化モノクローナル抗体	アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	テセントリク点滴静注 1200mg	中外製薬株式会社	—	無償提供	登録終了
	チロシキナーゼ阻害剤	エムトレクチニブ	ロズリートレクカプセル 100mg/200mg	中外製薬株式会社	対象	無償提供	登録中
	ヒト型抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体	ニボルマブ（遺伝子組換え）	オブジーボ点滴静注 240mg	小野薬品工業株式会社	—	無償提供	登録終了
併用療法	BRAF 阻害剤	エンコラフェニブ	ピラフトピカプセル 50mg	小野薬品工業株式会社	—	無償提供	登録終了
	MEK 阻害剤	ビニメチニブ	メクトビ錠 15mg			無償提供	
	チロシキナーゼ阻害剤	クリゾチニブ	ザーコリカプセル 200mg/250mg	ファイザー株式会社	—	無償提供	登録中
	チロシキナーゼ阻害剤	ボナチニブ塩酸塩錠	アイクルシグ 15mg	大塚製薬株式会社	—	無償提供	登録中
	CDK4/6 阻害剤	アベマシクリブ	ページニオ錠 50mg/100mg/150mg	日本イーライリリー株式会社	—	無償提供	登録終了
	PRAP 阻害剤	ニラバリブ	ゼジューラ錠 100mg	武田薬品工業株式会社	—	無償提供	登録終了
	FGFR 阻害剤	ベミガチニブ	ベマジール錠 4.5mg	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	—	無償提供	登録中

近畿地方希少がんネットワークの構築

都道府県がん診療連携拠点病院が互いに協力して近畿地方の希少がん医療を推進



松浦先生が尽力されネットワーク化構築
(ハード面の整備)

バイオマーカー検索
(遺伝子異常、蛋白発現、等)

MASTER KEY プロジェクト

レジストリ研究

- ◆ 網羅的データベース
- ◆ 申請参考資料

2017年5月登録開始

希少がん
原発不明がん
希少組織亜型
小児がん
血液悪性腫瘍

説明・同意
患者登録

バイオマーカー情報の検討

副試験またはその他治療

複数の臨床試験

バイオマーカー
A

バイオマーカー
B

疾患
C

バイオマーカー
なし

薬剤A
医師主導治験

薬剤B
企業治験

薬剤C
医師主導治験

薬剤X
医師主導治験

薬剤Y
企業治験

その他の治療

MK以外の臨床試験・患者
申出療養

一般診療

薬剤XX

保険診療
内治療

全ての患者の追跡調査
データベース構築

レジストリ部分

ここで将来の研究に活用できる情報を収集していきます

臨床試験部分

希少がんを対象とした治験・臨床試験を複数同時並行で実施していきます



対象疾患		対象疾患	
1	BRAF V600E	16	FGFR陽性全固形がん
2	dMMR/MSI-high 希少がん	17	慢性リンパ性白血病及び非ホジキンリンパ腫
3	全希少がん	18	子宮頸癌
4	HER2陽性子宮がん肉腫	19	FGFR陽性固形がん (固形癌、胃癌(GEJ癌を含む)、骨髄性/リンパ性腫瘍)
5	ALK陽性 希少がん	20	HER2陽性唾液腺癌
6	悪性胸膜中皮腫	21	TP53野生型かつMDM2遺伝子増幅 (軟部肉腫、NSCLC、尿路上皮癌、胃癌、胆道癌、 膀胱癌)
7	腺様嚢胞癌	22	TP53野生型かつMDM2遺伝子増幅 (軟部肉腫、NSCLC、尿路上皮癌、胃癌、胆道癌)
8	MDM2陽性 内膜肉腫	23	MDM2遺伝子増幅 脱分化型脂肪肉腫
9	NTRK融合遺伝子陽性小児がん	24	類上皮肉腫
10	NK/T細胞リンパ腫(鼻型)	25	再発/治療抵抗性二次性中枢神経系リンパ腫
11	FGFR/FGR陽性固形がん	26	BRAF融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神 経膠腫または膀胱癌
12	小児固形がん	27	胞巣状軟部肉腫, PD-L1非小細胞肺がん、胃癌
13	胞巣状軟部肉腫		
14	悪性中皮腫(胸膜を除く)		
15	原発不明がん		

臓器横断的分子標的薬



がん化学療法後に増悪した進行/再発
の高頻度マイクロサテライト不安定
性(MSI-high)を有する固形癌

2018年12月～



NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌

エヌトレクチニブ 2019年9月～
ラロトレクチニブ 2021年3月～



TMB（遺伝子変異量）-Highの固形癌

2022年2月～



BRAF遺伝子変異陽性の進行固形癌

2023年12月～

標準的な治療が困難なBRAF遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍（結腸・直腸癌を除く）



RET 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形腫瘍

2024年6月～

臓器特異的分子標的薬

FGFR2融合遺伝子陽性の胆道癌



- HER2陽性乳癌
- HER2低発現乳癌
- HER2遺伝子変異陽性非小細胞肺癌
- HER2陽性胃癌



PIK3CA、AKT1またはPTEN変異陽性
ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌

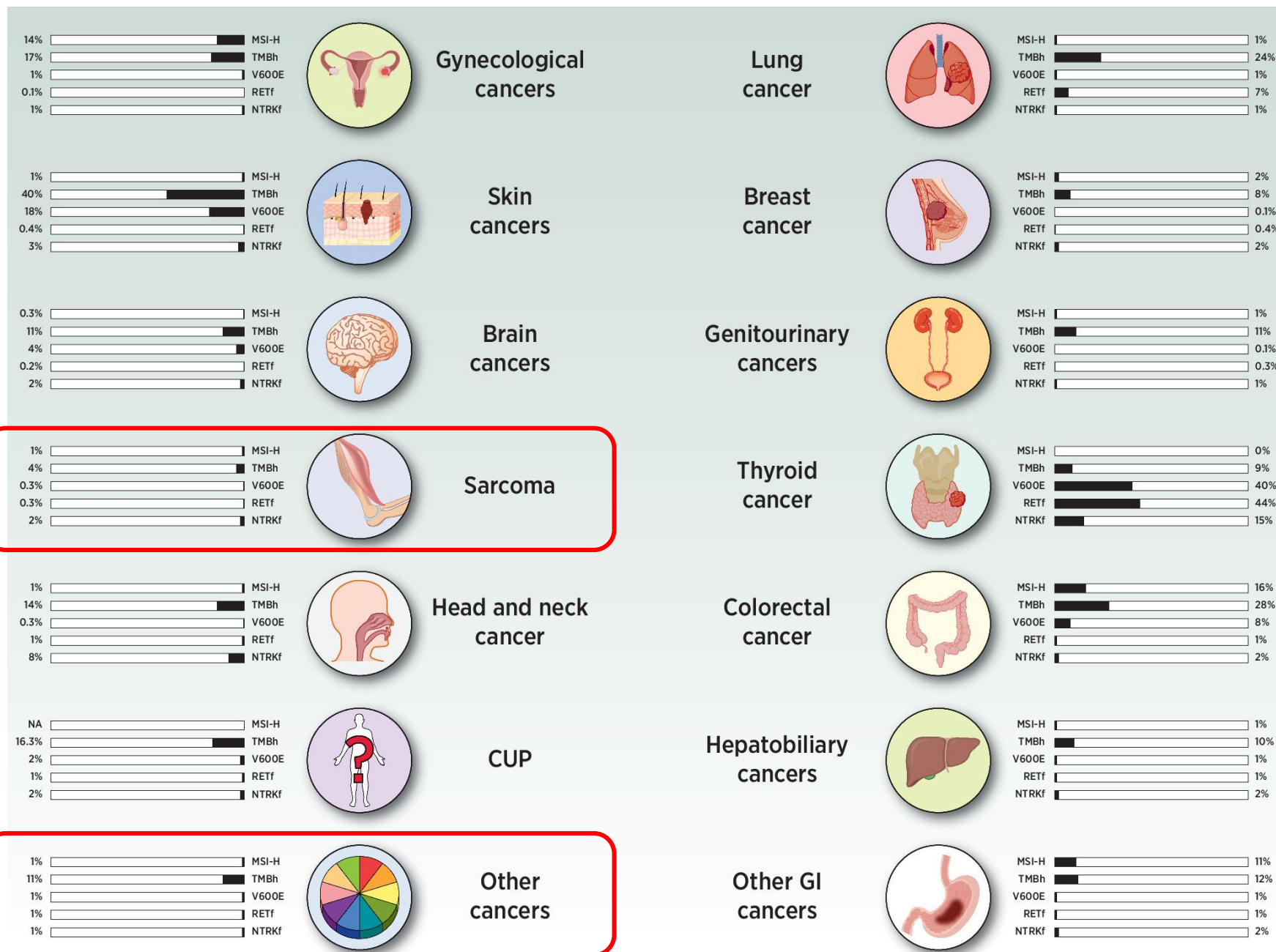


各社HPより引用

癌種別の臓器横断的薬剤の到達状況 (AACR GENIE Database)

臓器横断的コンパニオン検査
(MSI-H, TMB-H, BRAF, RET, NTRK)に紐づく薬剤割合

AACR GENIE database includes sequencing data of 168,423 samples collected from patients with different cancers.



近未来に承認されるであろう分子標的薬

Erdafitinib in patients with advanced solid tumours with *FGFR* alterations (RAGNAR): an international, single-arm, phase 2 study



臓器横断的FGFR阻害剤の開発

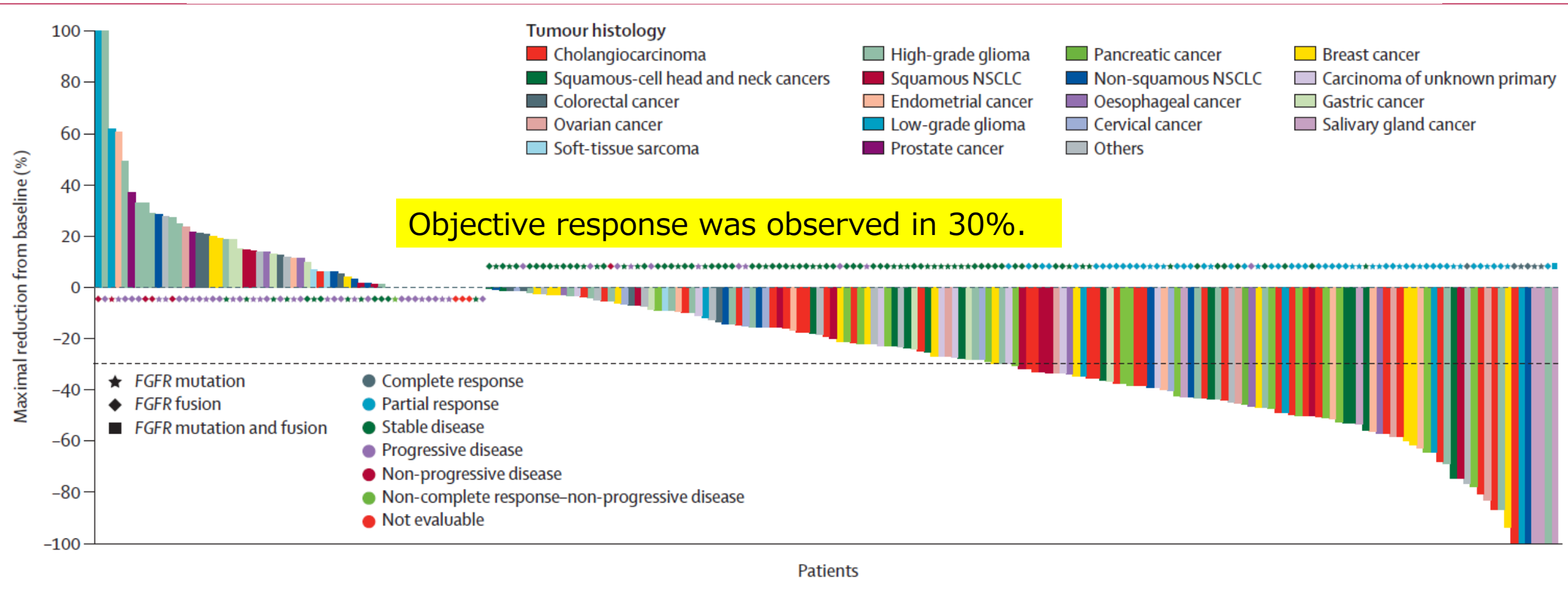
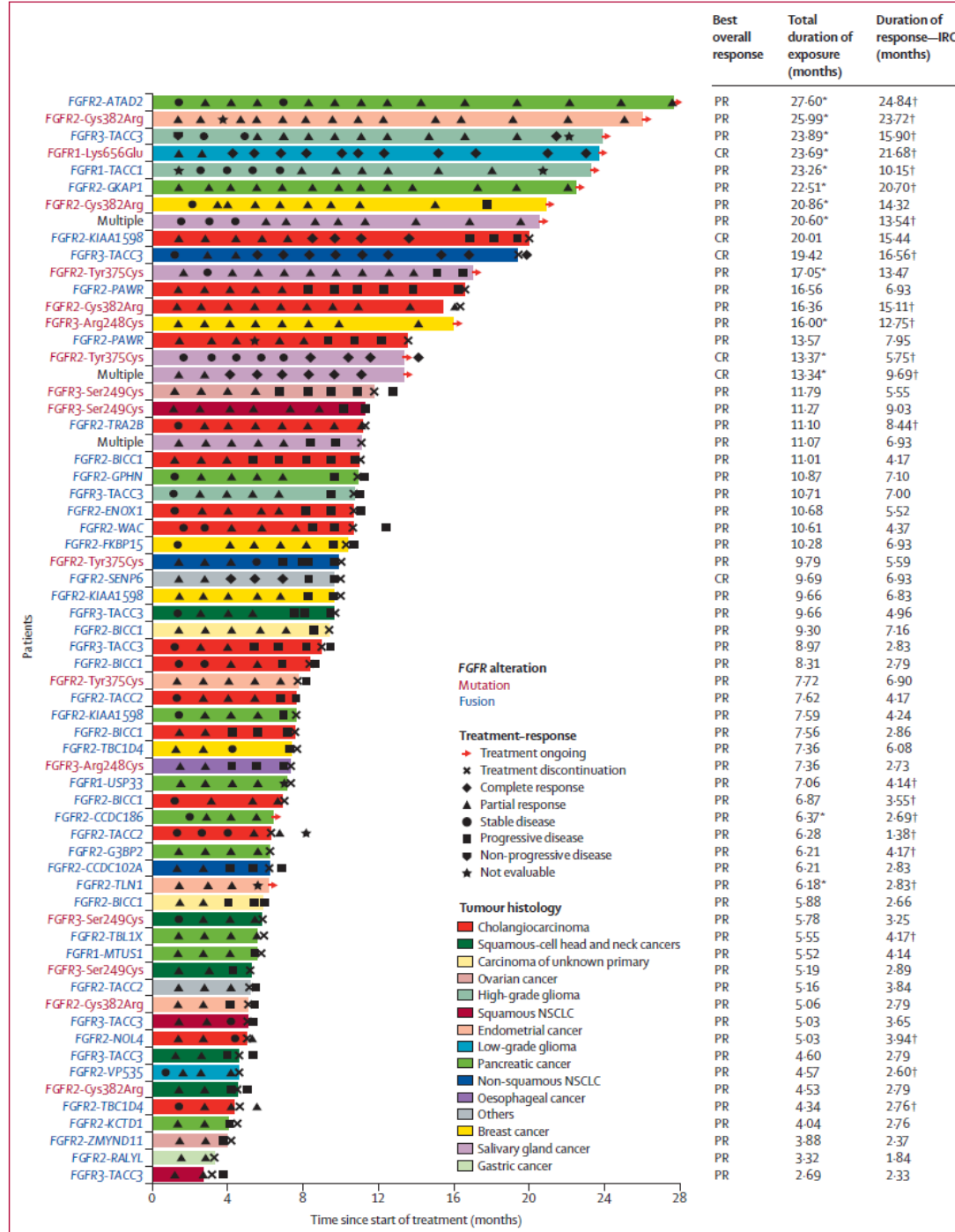
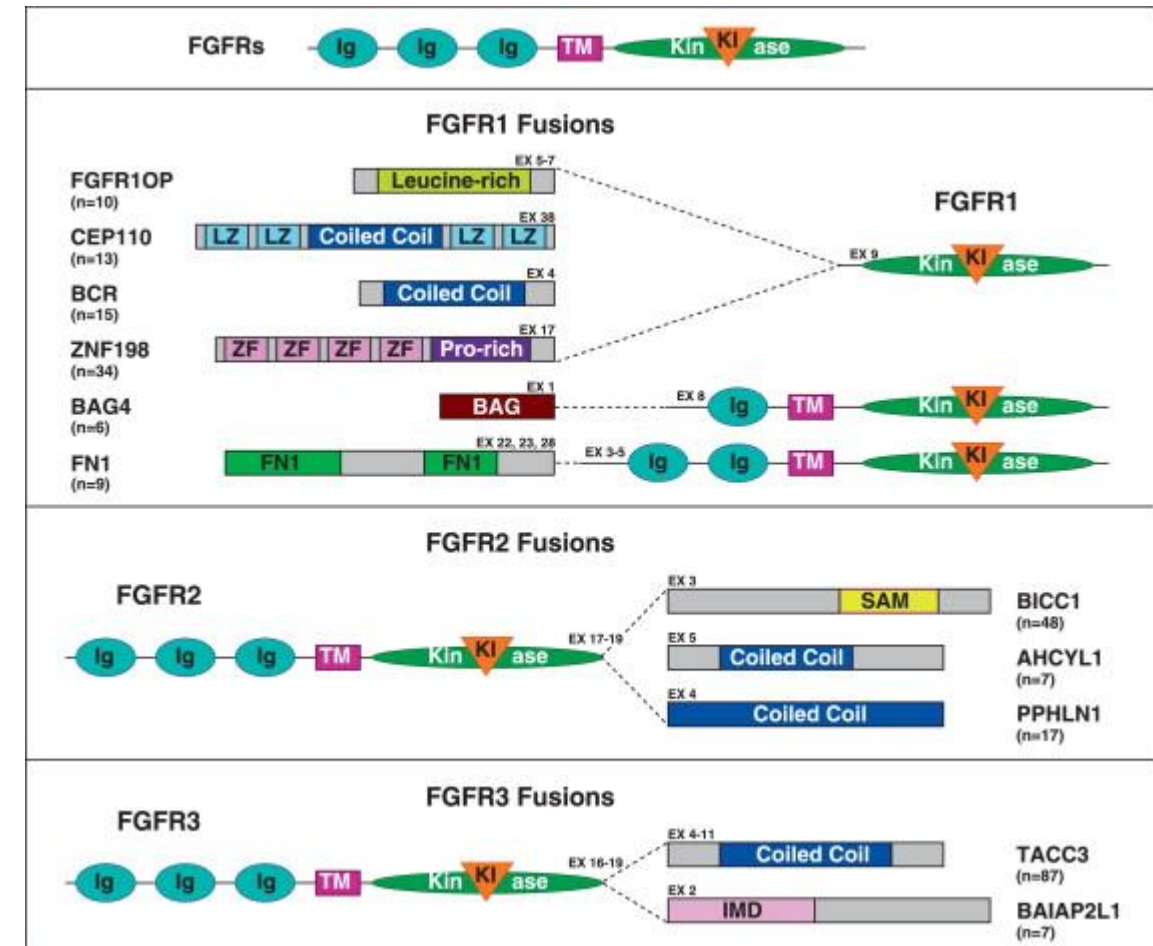


Figure 1: Maximal percentage reduction of target lesion from baseline by tumour histology and *FGFR* alterations by IRC assessment



- FGFR1–4 alterations (mutations or fusions according to local or central testing).
- progression-free survival was 4.2 months



SPECIAL ARTICLE

Recommendations for the use of next-generation sequencing (NGS) for patients with advanced cancer in 2024: a report from the ESMO Precision Medicine Working Group

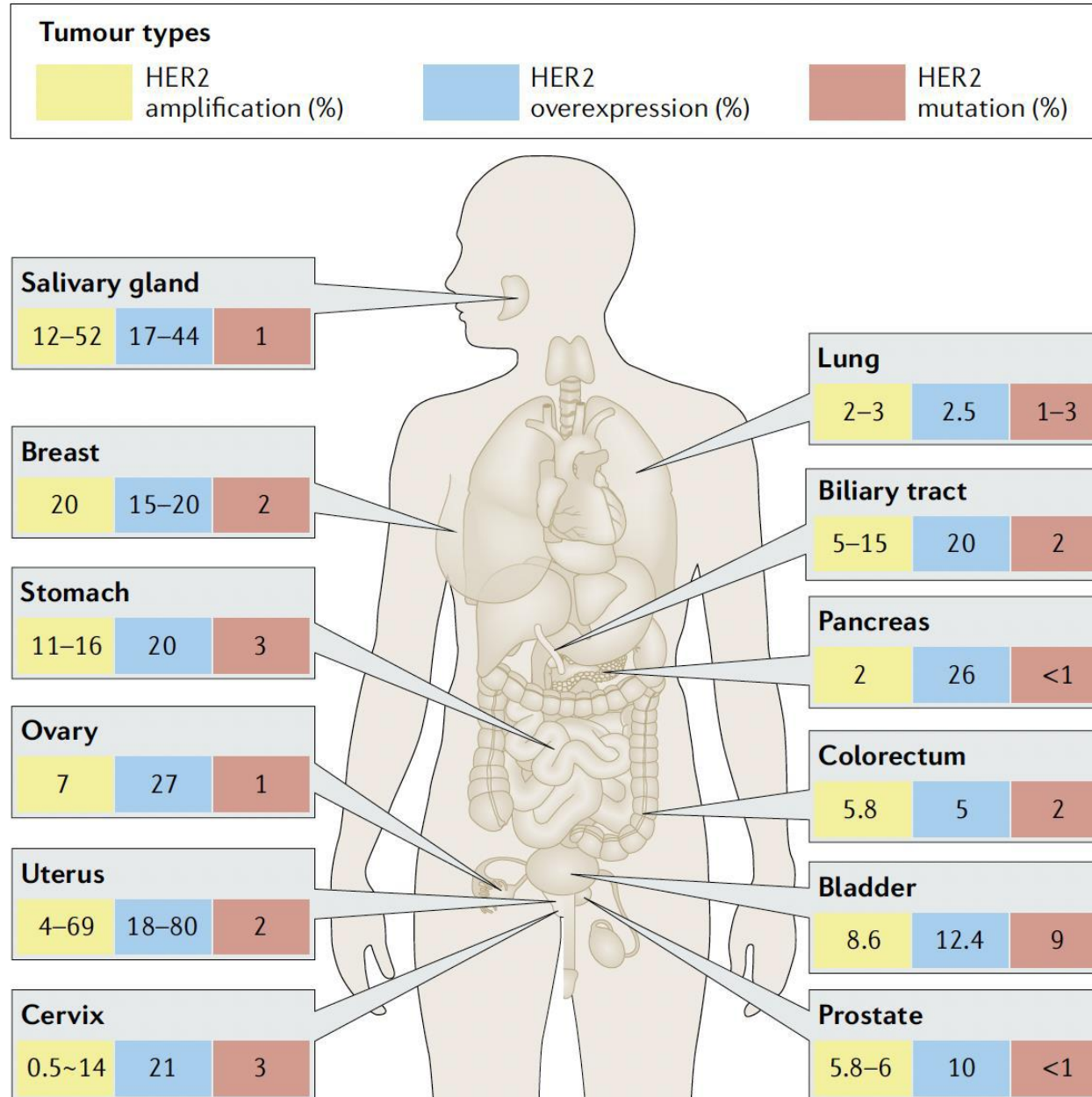
I-C: clinical trials across tumour types or basket clinical trials show clinical benefit associated with the alteration-drug match, with similar benefit observed across tumour types

Table 1. List of tumour-agnostic genomic alterations

Gene/Signature ^a	Alteration	Estimated prevalence (illustration of tumours with high prevalence of the alteration)	ESCAT score	Drug class matched	References
<i>NTRK1/2/3</i>	Fusions	80%-90% secretory breast cancer 15%-20% Spitzoid melanoma	IC	TRK inhibitors	Hong et al., <i>Lancet Oncol</i> 2020 ² Demetri et al., <i>Clin Can Res</i> 2022 ³
MSI-H/dMMR ^a	MSI-H/dMMR	15%-20% endometrial cancer 15%-20% gastric adenocarcinoma	IC	PD-1 checkpoint inhibitors	Marcus et al., <i>Clin Can Res</i> 2019 ⁴
<i>RET</i>	Fusions	7% thyroid papillary cancer 2% salivary gland cancer	IC	RET inhibitors	Subbiah et al., <i>Lancet Oncol</i> 2022 ⁵ Subbiah et al., <i>Nat Med</i> 2022 ⁶
<i>BRAF</i>	Mutations (p.V600E)	40%-45% melanoma 5%-6% small intestinal adenocarcinoma	IC	BRAF inhibitors + MEK inhibitors	Subbiah et al., <i>Cancer Discov</i> 2020 ⁷ Salama et al., <i>J Clin Oncol</i> 2020 ⁸
<i>FGFR1/2/3</i>	Fusions Mutations	20%-40% bladder cancer 3% glioblastoma multiforme 10%-20% urothelial carcinoma 10% endometrial cancer	IC	Pan-FGFR TKIs	Pant et al., <i>Lancet Oncol</i> 2023 ⁹
TMB-H ^a	TMB-H	40% small-cell lung cancer	IC	PD-1/PD-L1 checkpoint inhibitors	Valero et al., <i>JAMA Oncol</i> 2021 ¹⁰ Friedman et al., <i>Cancer Discov</i> 2022 ¹¹

- ESMO recommends carrying out multigene NGS in patients with advanced cancers in countries where tumour-agnostic targeted therapies are accessible.
- It is important for clinicians to ensure that fusions are integrated in the panel.

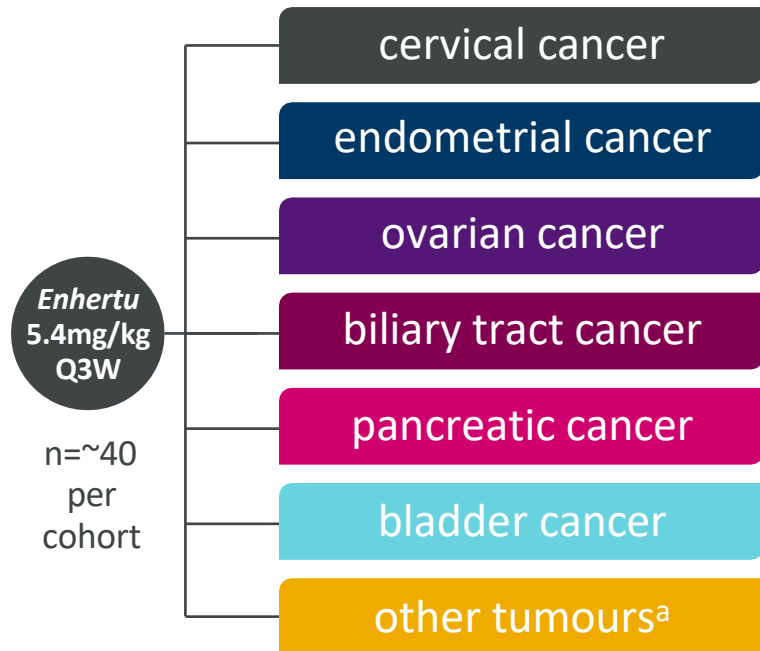
HER2 gene alteration in solid tumor



Oh DY and Bang YJ, Nat Rev Clin Oncol. 2020.17(1): 33-48.

DESTINY-Pantumor02 Phase II

Enhertu for HER2-expressing solid tumors



Primary endpoint

- Confirmed ORR (investigator)^b

Secondary endpoints

- DoR^b
- DCR^b
- PFS^b
- OS
- Safety/tolerability

Data cut-off for analysis:

- 16 November 2022

Key trial criteria

- Advanced solid tumours not eligible for curative therapy
- 2L+ patient population
- HER2 expression (IHC 3+ or IHC 2+)
 - Local testing or central testing by Herceptest if local testing not feasible (ASCO/CAP gastric cancer guidelines¹)^c
- Prior HER2-targeting therapy allowed
- ECOG/WHO PS 0-1

J Clin Oncol 41, 2023 (suppl 17; abstr LBA3000)

1. Hofmann M, et al. Histopathology 2008;52:797-805.

^aPatients that express HER2, excluding the tumors in the tumor-specific cohorts, and breast cancer, non-small cell lung cancer, gastric cancer, and colorectal cancer; ^bInvestigator-assessed per Response Evaluation Criteria In Solid Tumors version 1.1; ^cPatients were eligible by either test. All patients were centrally confirmed.

HER2 = human epidermal growth factor receptor 2; Q3W = every three weeks; ORR = objective response rate; DoR = duration of response; DCR = disease control rate; PFS = progression-free survival; OS = overall survival; 2L = 2nd-line; IHC = immunohistochemistry; ASCO = American Society of Clinical Oncology; CAP = College of American Pathologists; ECOG/WHO PS = Eastern Cooperative Oncology Group / World Health Organisation performance status.

Collaboration partners: Daiichi Sankyo (*Enhertu*).

DESTINY-Pantumor02 Phase II

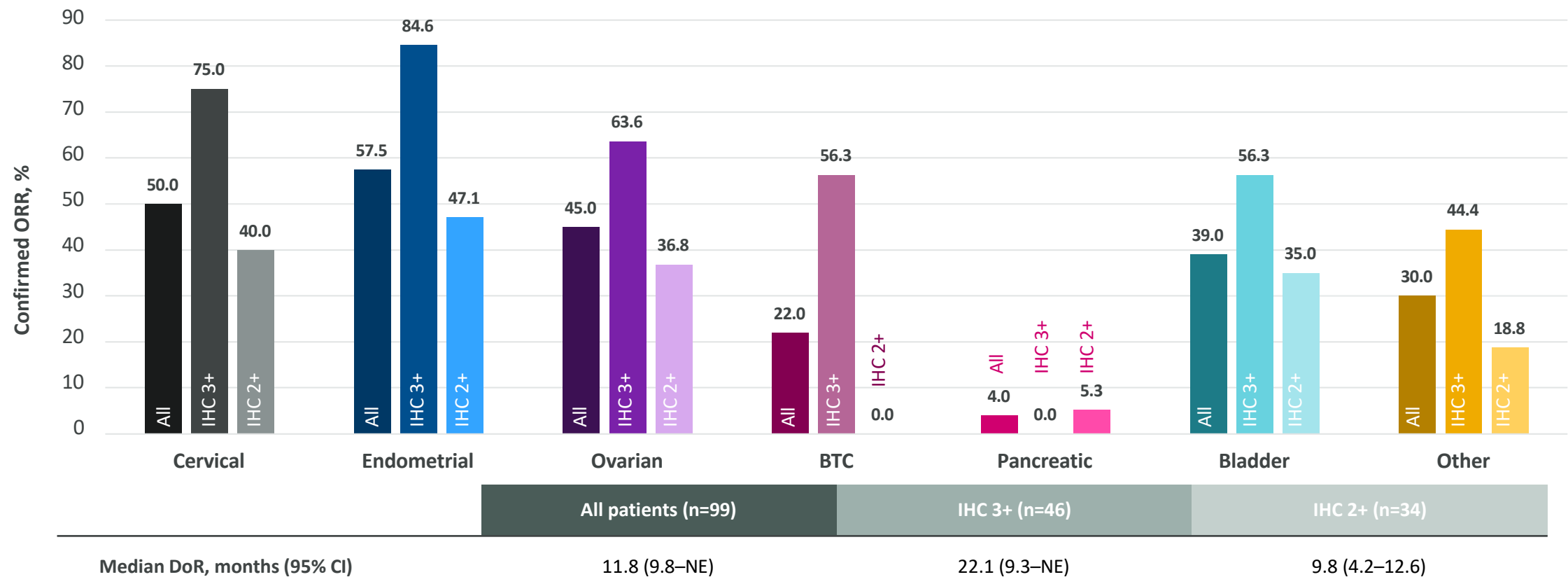
	Cervical (n=40)	Endometrial (n=40)	Ovarian (n=40)	Biliary tract (n=41)	Pancreatic (n=25)	Bladder (n=41)	Other (n=40)	All (n=267)
ORR, n (%)	20 (50.0)	23 (57.5)	18 (45.0)	9 (22.0)	1 (4.0)	16 (39.0)	12 (30.0)	99 (37.1)
Best overall response, n (%)								
Complete response	2 (5.0)	7 (17.5)	4 (10.0)	1 (2.4)	0	1 (2.4)	0	15 (5.6)
Partial response	18 (45.0)	16 (40.0)	14 (35.0)	8 (19.5)	1 (4.0)	15 (36.6)	12 (30.0)	84 (31.5)
Stable disease	11 (27.5)	12 (30.0)	13 (32.5)	23 (56.1)	16 (64.0)	16 (39.0)	20 (50.0)	111 (41.6)
Progressive disease	7 (17.5)	4 (10.0)	7 (17.5)	7 (17.1)	7 (28.0)	7 (17.1)	3 (7.5)	42 (15.7)
Not evaluable	1 (2.5)	0	1 (2.5)	0	0	0	1 (2.5)	3 (1.1)
DCR ^a , n (%)	27 (67.5)	32 (80.0)	28 (70.0)	27 (65.9)	9 (36.0)	29 (70.7)	30 (75.0)	182 (68.2)
Median DoR, months (95% CI)	9.8 (4.2–NE)	NR (9.9–NE)	11.3 (4.1–NE)	8.6 (2.1–NE)	NR	8.7 (4.3–11.8)	NR (4.1–NE)	11.8 (9.8–NE)

J Clin Oncol 41, 2023 (suppl 17; abstr LBA3000)

^aConfirmed complete response, confirmed partial response or stable disease at or after 11 weeks.
HER2 = human epidermal growth factor receptor 2; BTC = biliary tract cancer; ORR = objective response rate; DCR = disease control rate; DoR = duration of response; CI = confidence interval; NE = not estimable; NR = not reached.
Collaboration partners: Daiichi Sankyo (*Enhertu*).

DESTINY-Pantumor02 Phase II

Responses observed in both IHC 3+ and IHC 2+ populations



J Clin Oncol 41, 2023 (suppl 17; abstr LBA3000)

IHC based on central HER2 testing; 67 patients had IHC 1+ (n=25), IHC 0 (n=30) or unknown IHC status (n=12) by central testing. Other includes responses in extramammary Paget disease, head and neck cancer, oropharyngeal neoplasm, and salivary gland cancer.

IHC = immunohistochemistry; ORR = objective response rate; BTC = biliary tract cancer; DoR = duration of response; CI = confidence interval;; NE = non estimable.

Collaboration partners: Daiichi Sankyo (*Enhertu*).

FDA grants accelerated approval to fam-trastuzumab deruxtecan-nxki for unresectable or metastatic HER2-positive solid tumors

Resources for Information | Approved Drugs

[Oncology
\(Cancer\)/Hematologic
Malignancies Approval
Notifications](#)

[Ongoing | Cancer
Accelerated Approvals](#)

[Verified Clinical Benefit |
Cancer Accelerated
Approvals](#)

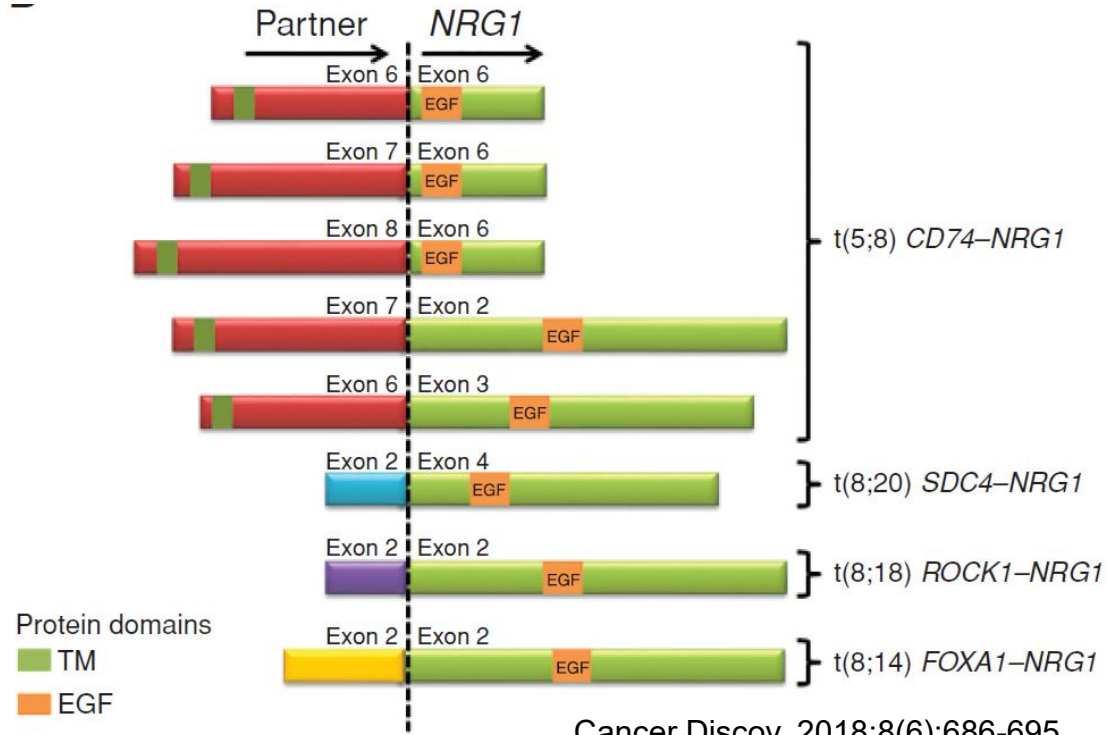
On April 5, 2024, the Food and Drug Administration granted accelerated approval to fam-trastuzumab deruxtecan-nxki (Enhertu, Daiichi Sankyo, Inc.) for adult patients with unresectable or metastatic **HER2-positive (IHC3+) solid tumors** who have received prior systemic treatment and have no satisfactory alternative treatment options.

Full prescribing information for Enhertu will be posted [here](#).

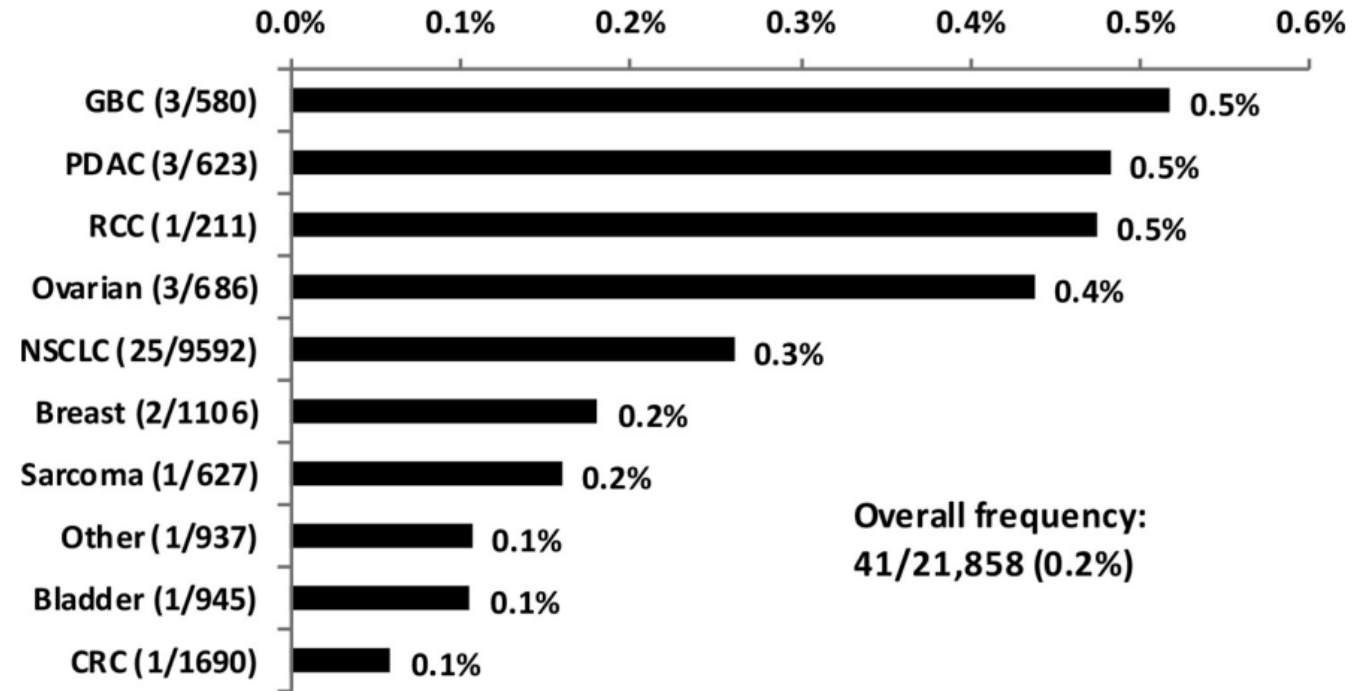
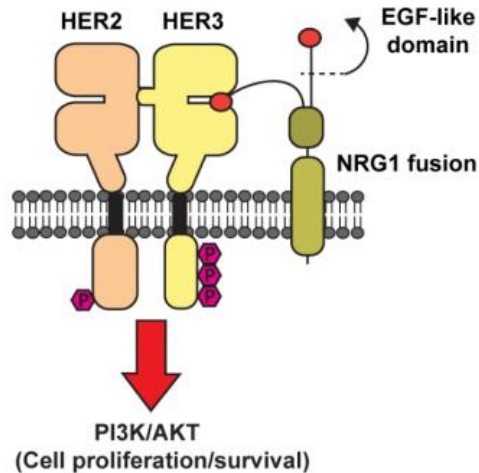
Efficacy was evaluated in 192 adult patients with previously treated unresectable or metastatic HER2-positive (IHC 3+) solid tumors who were enrolled in one of three multicenter trials: DESTINY-PanTumor02 (NCT04482309), DESTINY-Lung01 (NCT03505710), and DESTINY-CRC02 (NCT04744831). All three trials excluded patients with a history of interstitial lung disease (ILD)/pneumonitis requiring treatment with steroids or ILD/pneumonitis at screening and clinically significant cardiac disease. Patients were also excluded for active brain metastases or ECOG performance status >1.



NRG1 fusion in solid tumor



Cancer Discov. 2018;8(6):686-695

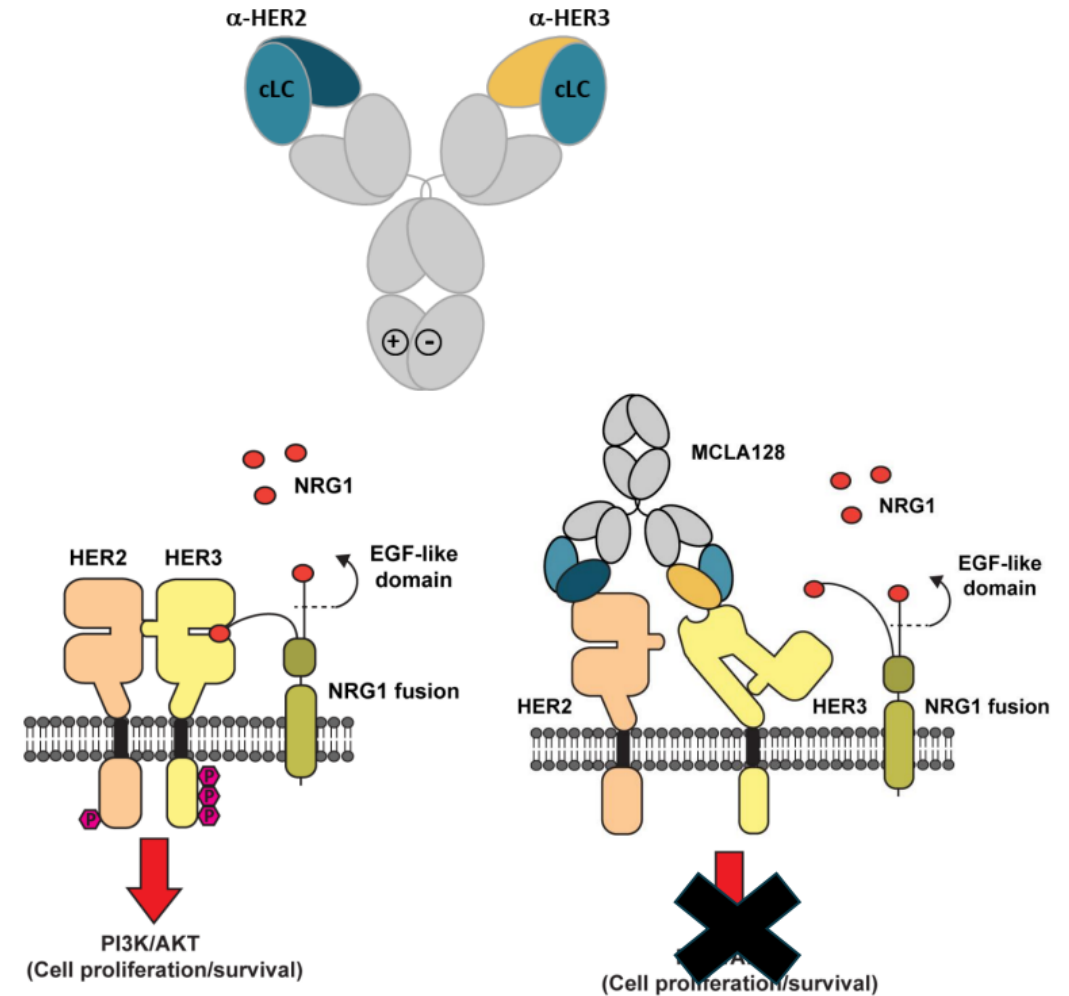


Jonna et al. Clin Cancer Res. 2019 Aug 15;25(16):4966-4972.

Zenocutuzumab (MCLA-128) in Solid Tumors Harboring an NRG1 Fusion

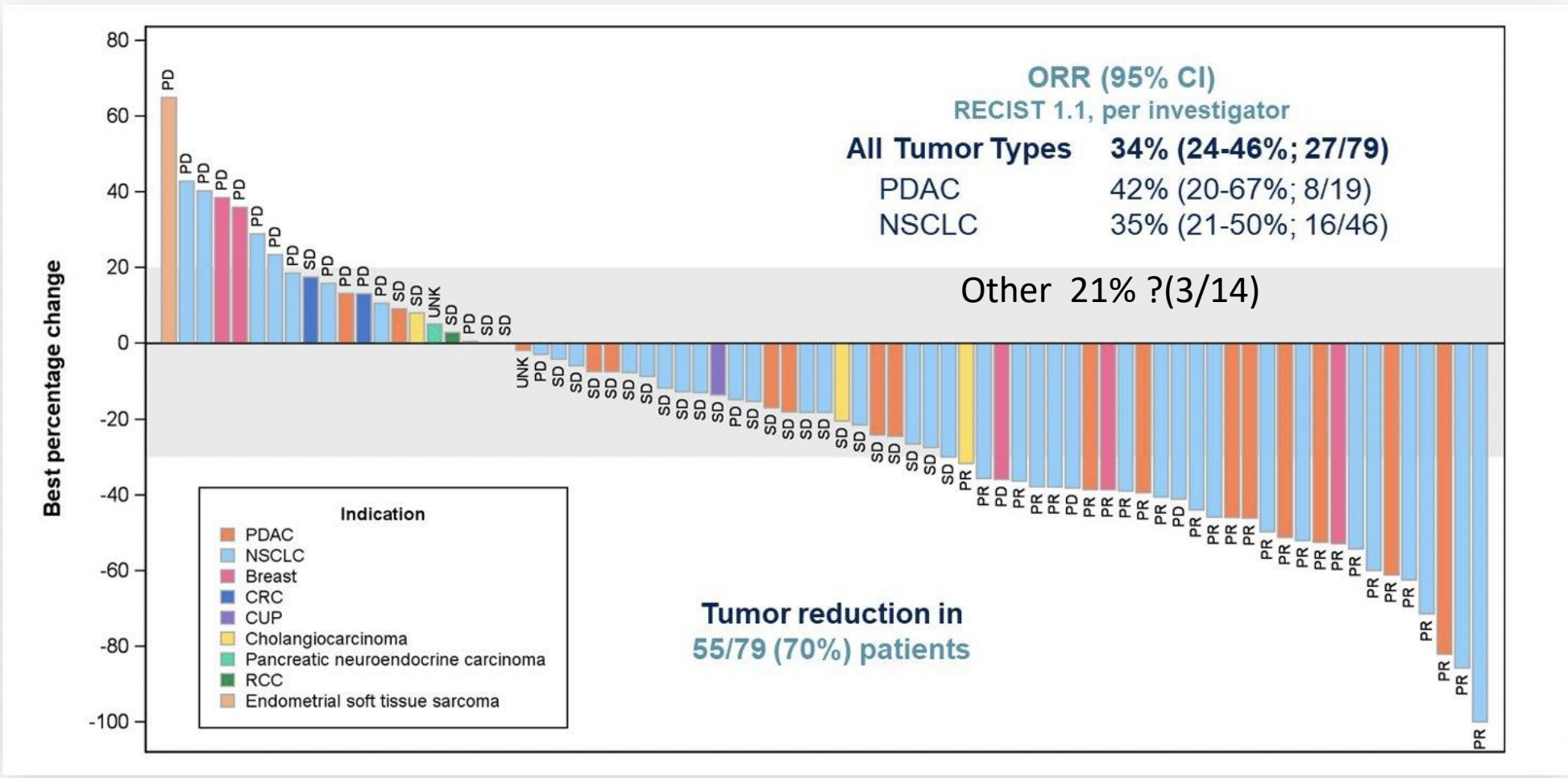
- MCLA-128 is a bispecific antibody with enhanced ADCC activity
- One arm binds the HER2 receptor, optimally positioning the anti-HER3 arm to block the HER3/ligand interaction
- MCLA-128 blocks NRG1 from binding to HER3, even in the presence of very high ligand expression
- This prevents HER2/HER3 dimerization and downstream PI3K/AKT/mTOR signaling

→ MCLA-128 offers a novel therapeutic paradigm for *NRG1* fusion-positive cancers



Zenocutuzumab Activity in NRG1+ Cancer

Best Percent Change in Target Lesions from Baseline



Note: 4 patients are not included in the waterfall plot, 3 due to absence of post-baseline assessment (early progression) and 1 had incomplete assessment of target lesions at first post-baseline assessment

FDA grants accelerated approval to zenocutuzumab-zbco for non-small cell lung cancer and pancreatic adenocarcinoma



Share



Post



LinkedIn



Email



Print

Resources for Information | Approved Drugs

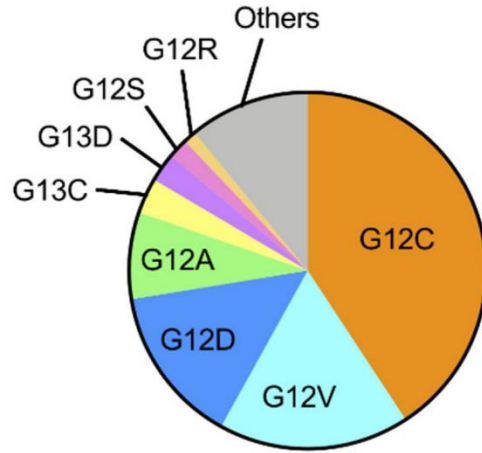
[Oncology
\(Cancer\)/Hematologic
Malignancies Approval
Notifications](#)

On December 4, 2024, the Food and Drug Administration granted accelerated approval to zenocutuzumab-zbco (Bizengri, Merus N.V.) for adults with the following:

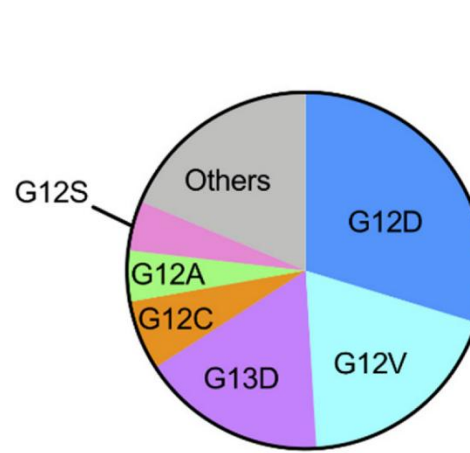
- advanced, unresectable, or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) harboring a neuregulin 1 (*NRG1*) gene fusion with disease progression on or after prior systemic therapy, or
- advanced, unresectable, or metastatic pancreatic adenocarcinoma harboring a *NRG1* gene fusion with disease progression on or after prior systemic therapy.

本邦未承認情報が含まれています

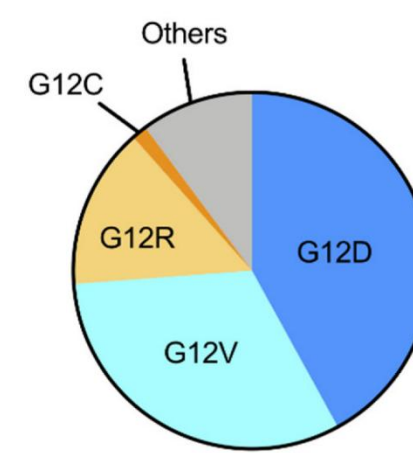
Frequencies of KRAS mutation subtypes in NSCLC, colorectal cancer and pancreatic cancer.



NSCLC



Colorectal cancer

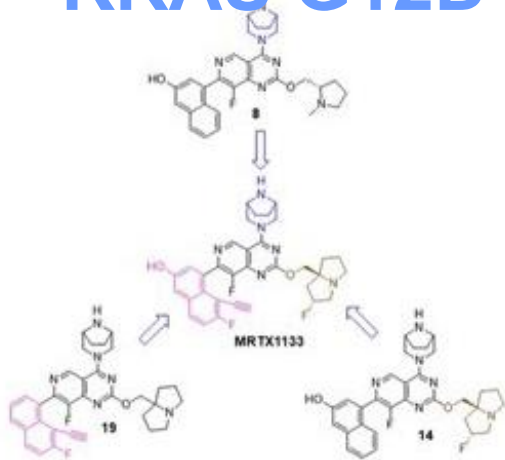


Pancreatic cancer

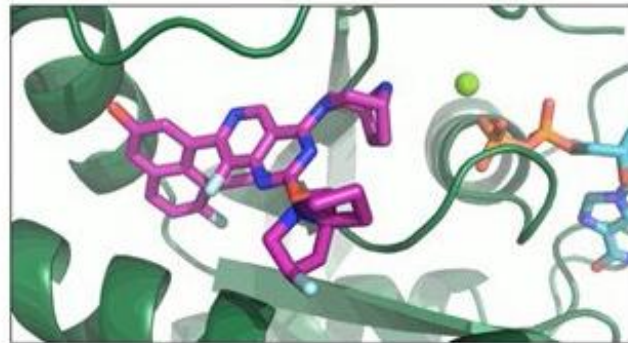
Cancers 2021, 13(23), 5956

MRTX1133 Inhibits KRAS^{G12D} with sub-nM Binding Affinity

KRAS G12D



Assay	Activity
KRAS ^{G12D} K _D (nM)	~0.0002*
AlphaLISA IC ₅₀ (nM)	5
pERK AGS IC ₅₀ (nM)	2
2D viability AGS (KRAS ^{G12D}) IC ₅₀ (nM)	6
2D viability MKN1 (KRAS ^{WT}) IC ₅₀ (nM)	>3000



KRAS G12C

GTP/GDP
結合ポケット

GDP

C12

H95

Y96

Q99

Switch II

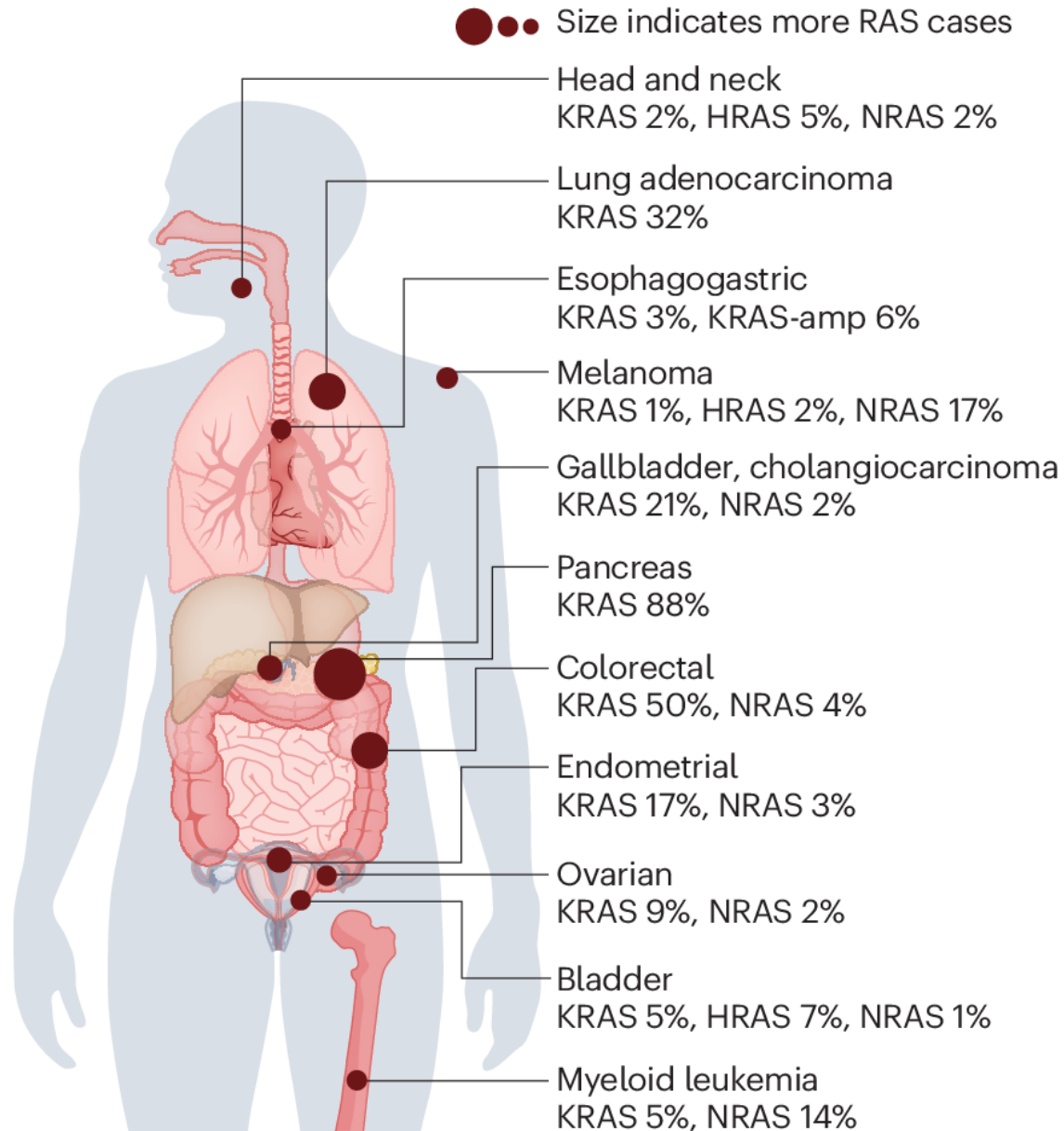
Switch II
ポケット

ソトラシブ

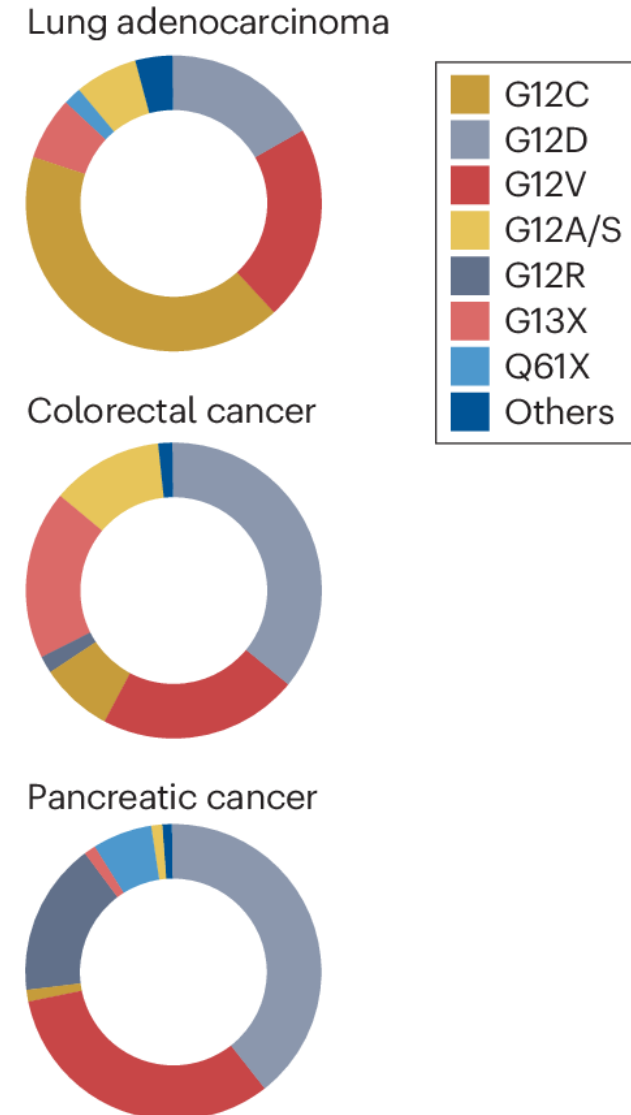


Prevalence and distribution of RAS mutations across cancer types

a



b





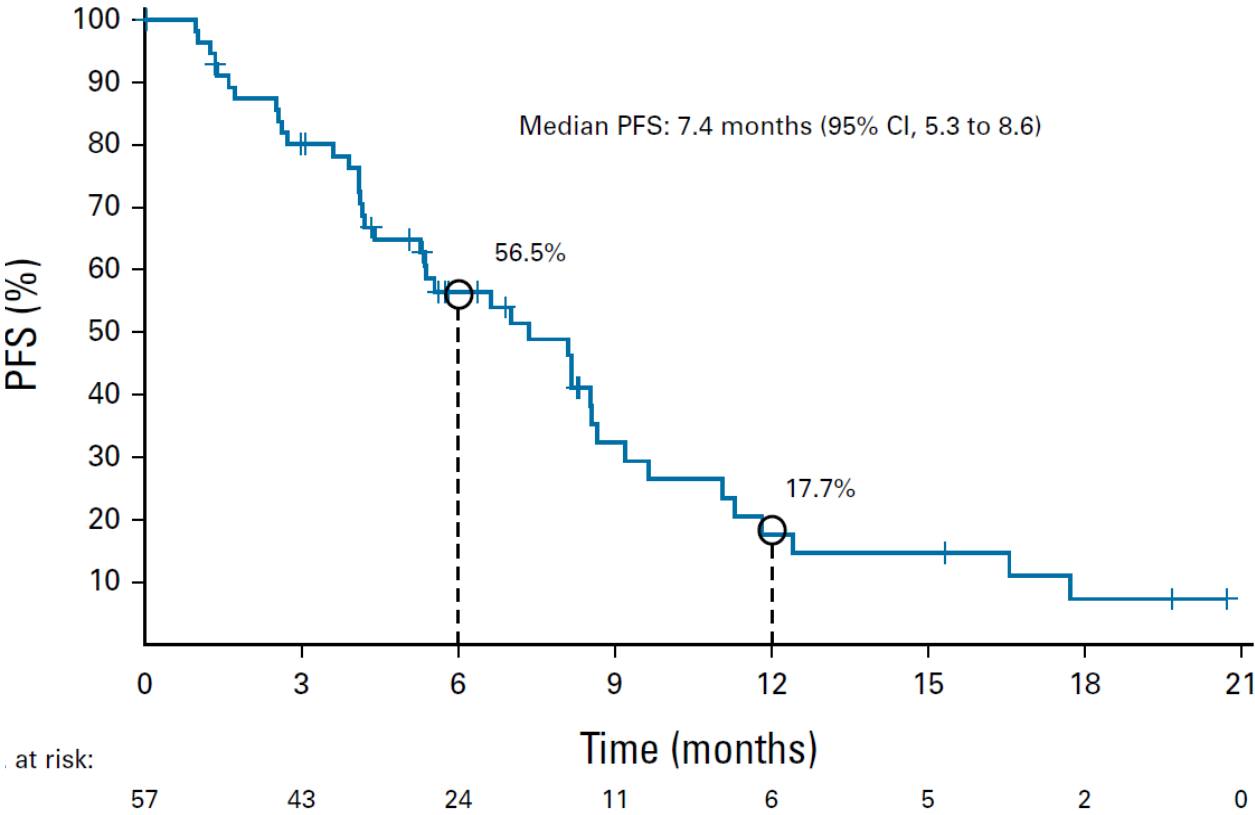
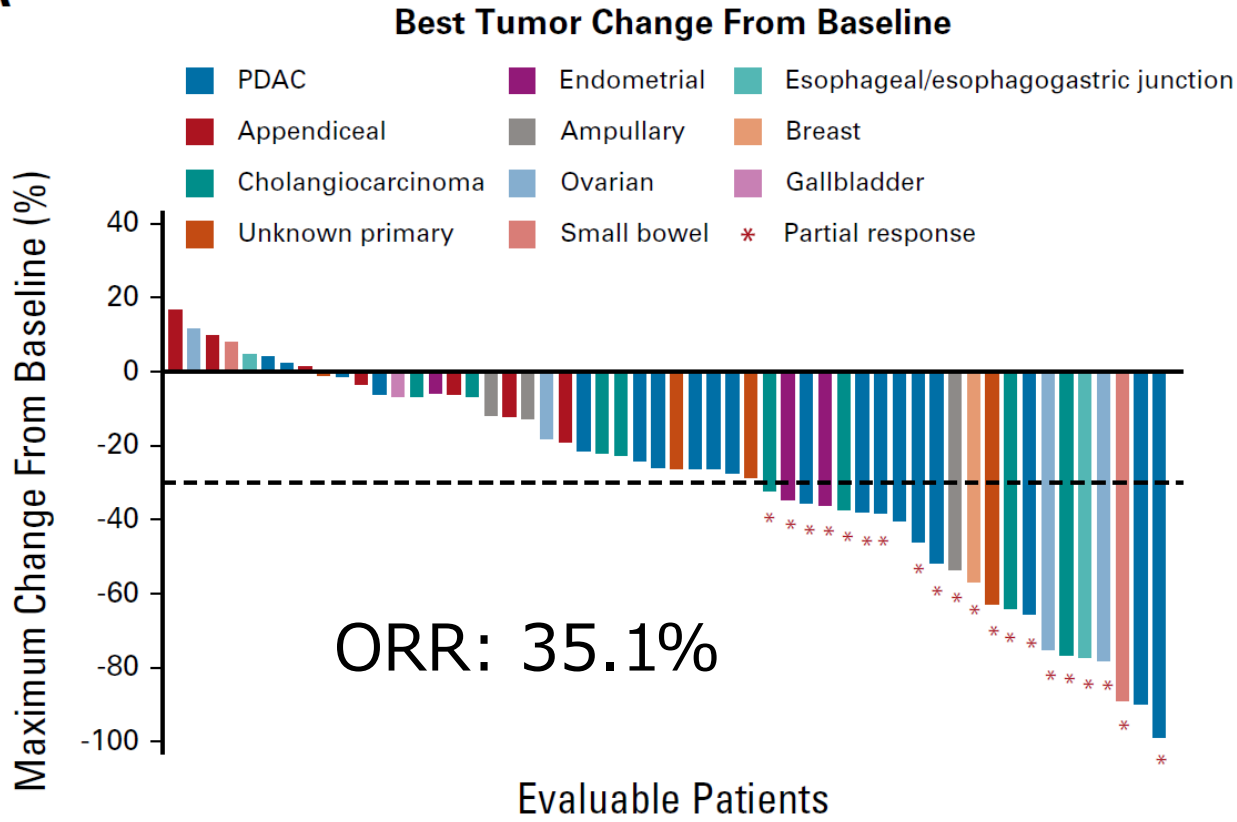
Adagrasib in Advanced Solid Tumors Harboring a *KRAS*^{G12C} Mutation

Tanios S. Bekaii-Saab, MD¹ ; Rona Yaeger, MD² ; Alexander I. Spira, MD^{3,4,5} ; Meredith S. Pelster, MD⁶ ; Joshua K. Sabari, MD⁷ ; Navid Hafez, MD⁸ ; Minal Barve, MD⁹; Karen Velastegui, BSc¹⁰; Xiaohong Yan, PhD¹⁰ ; Aditya Shetty, MD¹⁰; Hirak Der-Torossian, MD¹⁰ ; and Shubham Pant, MBBS¹¹

DOI <https://doi.org/10.1200/JCO.23.00434>

KRYSTAL-1 study (NCT03785249)

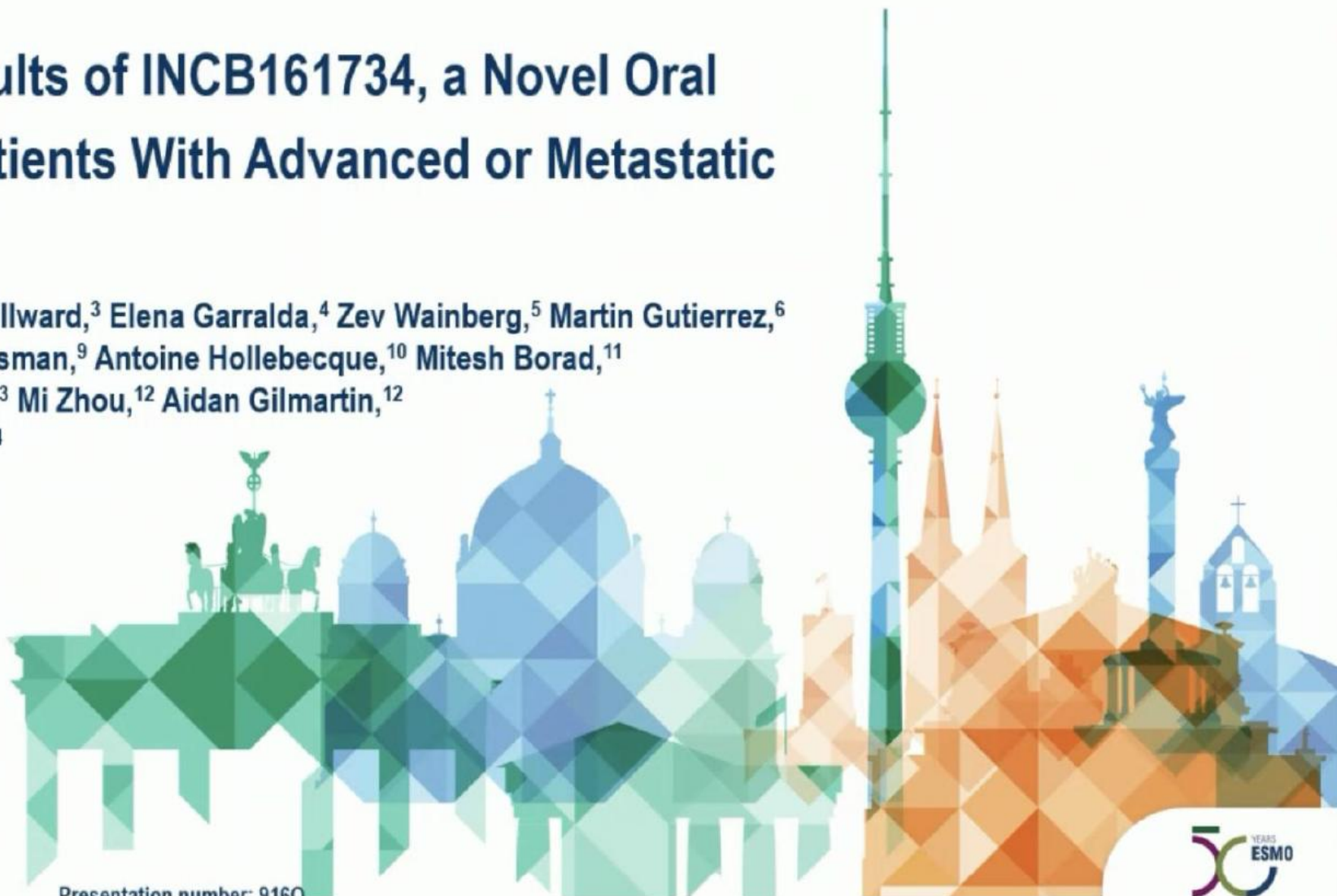
A



Preliminary Phase 1 Results of INCB161734, a Novel Oral *KRAS*^{G12D} Inhibitor, in Patients With Advanced or Metastatic Solid Tumors

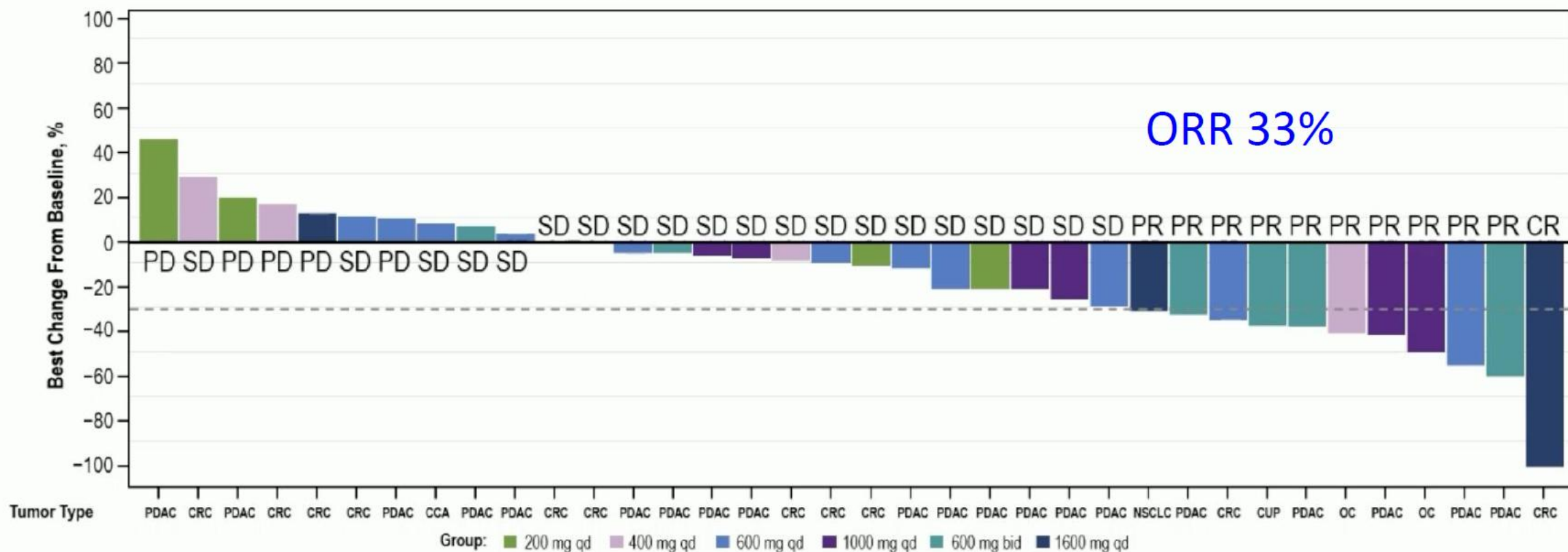
Jayesh Desai,¹ Ben Markman,² Michael Millward,³ Elena Garralda,⁴ Zev Wainberg,⁵ Martin Gutierrez,⁶ Jason Henry,⁷ Haeseong Park,⁸ Rasha Cosman,⁹ Antoine Hollebecque,¹⁰ Mitesh Borad,¹¹ Amanda McBride,¹² Linda Favre-Kontula,¹³ Mi Zhou,¹² Aidan Gilmartin,¹² Xiaohua Gong,¹² Manuel Hidalgo Medina¹⁴

¹Peter MacCallum Cancer Centre, Melbourne, VIC, Australia; ²Alfred Health and Monash University, Melbourne, VIC, Australia; ³Linear Clinical Research Ltd and School of Medicine, University of Western Australia, Perth, WA, Australia; ⁴Vall d'Hebron Institute of Oncology (VHIO), Vall d'Hebron University Hospital, Barcelona, Spain; ⁵David Geffen School of Medicine, University of California Los Angeles, Los Angeles, CA, USA; ⁶Hackensack University Medical Center, Hackensack, NJ, USA; ⁷HealthONE/Sarah Cannon Research Institute, Denver, CO, USA; ⁸Dana-Farber Cancer Institute, Boston, MA, USA; ⁹The Kinghorn Cancer Centre, St Vincent's Hospital Sydney, Garvan Institute of Medical Research, University of New South Wales, Sydney, NSW, Australia; ¹⁰DITEP, Gustave Roussy, Villejuif, France; ¹¹Mayo Clinic Arizona, Phoenix, AZ, USA; ¹²Incyte Corporation, Wilmington, DE, USA; ¹³Incyte Biosciences International, Morges, Switzerland; ¹⁴Division of Hematology-Oncology, Weill Cornell Medical College, New York, NY, USA



Antitumor Activity Across Cancer Types in Dose Escalation*

- Clinical responses were observed at INCB61734 doses ≥ 600 mg qd



*N=36 patients with ≥ 1 postbaseline scan or clinical progression or death prior to the first RECIST assessment per investigator.

bid, twice daily; CCA, cholangiocarcinoma; CR, complete response; CRC, colorectal cancer; CUP, cancer of unknown primary; NSCLC, non-small cell lung cancer; OC, ovarian cancer; PD, progressive disease; PDAC, pancreatic ductal adenocarcinoma; PR, partial response; qd, daily; RECIST, Response Evaluation Criteria in Solid Tumors; SD, stable disease.

Content of this presentation is copyright and responsibility of the author. Permission is required for re-use

出口戦略を自分で作る

テポチニブまたはカプマチニブに獲得耐性を示したMET遺伝子エクソン14変異陽性非小細胞肺癌患者に対するカボザンチニブを用いた非盲検第二相試験（医師主導治験） Trial in Progress



武田班

対象

テポチニブまたはカプマチニブに
獲得耐性を示したMET遺伝子エクソン
14変異陽性非小細胞肺癌患者

- METex14変異陽性非小細胞肺癌
- PS 0-1
- テポチニブもしくはカプマチニブにてPD
- 少なくとも1レジメン以上の免疫チェックポイント阻害剤を含む/含まないプラチナベースの化学療法、またはニボルマブとイピリムマブの併用療法を実施
- ドセタキセル単剤療法を実施

同意

登録

被験薬(カボザンチニブ)
60mg/日 連日内服

治験期間：2024年8月1日～2026年9月30日

登録期間：2024年8月1日～2026年3月31日

追跡期間：2026年4月1日～2026年9月30日

予定登録数：計30例

閾値奏効率：5%
期待奏効率：25%
有意水準片側：2.5%
検出力：80%
必要症例数：26例



評価項目

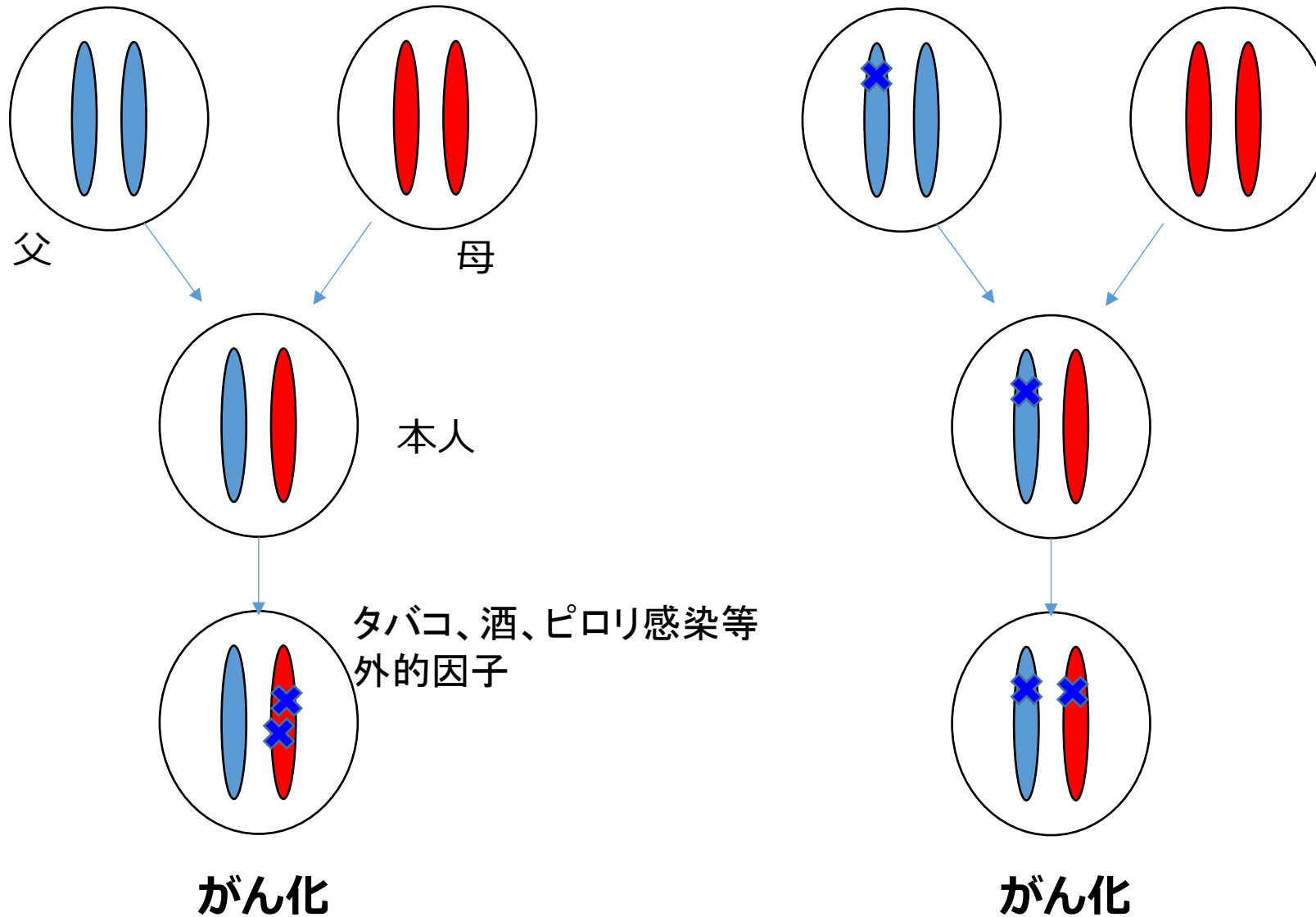
主要評価項目：カボザンチニブの客観的奏効割合（画像中央判定）

副次的評価項目：無増悪生存期間、病勢コントロール率、安全性、全生存期間

探索的目的：カボザンチニブ治療開始前の遺伝子パネル結果における感受性因子の解析

がんゲノム医療では、このような問題にぶち当たります

体細胞変異と生殖細胞系列変異



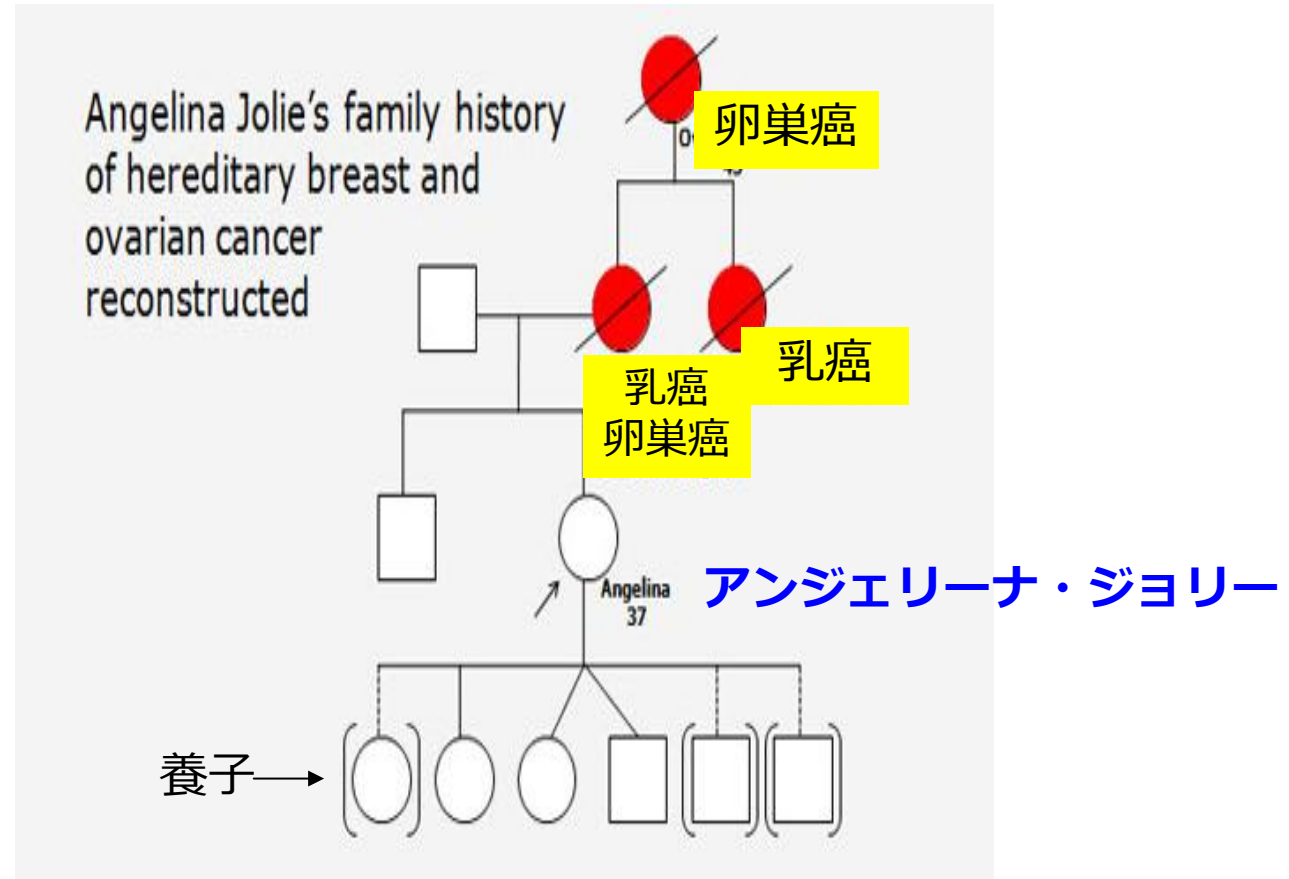
体細胞変異somatic mutation

身体の一部の細胞のみに生じた遺伝子の変化

生殖細胞系列変異 (germline mutation)

個人が生まれながらに有し、生涯変化しない遺伝子変化

遺伝性乳がん卵巣がん症候群（HBOC） アンジェリーナ・ジョリー、乳房切除手術を告白



BRCA1, BRCA2（遺伝性乳がん・卵巣がん）
APC（家族性大腸ポリポーシス）
TP53（Li-Fraumeni症候群） 等
が遺伝子パネル検査で検出される可能性がある。

臨床遺伝専門医
認定遺伝カウンセラー
によるフォローが必要

ミスマッチ修復遺伝子（MLH1遺伝子）異常：リンチ症候群家系

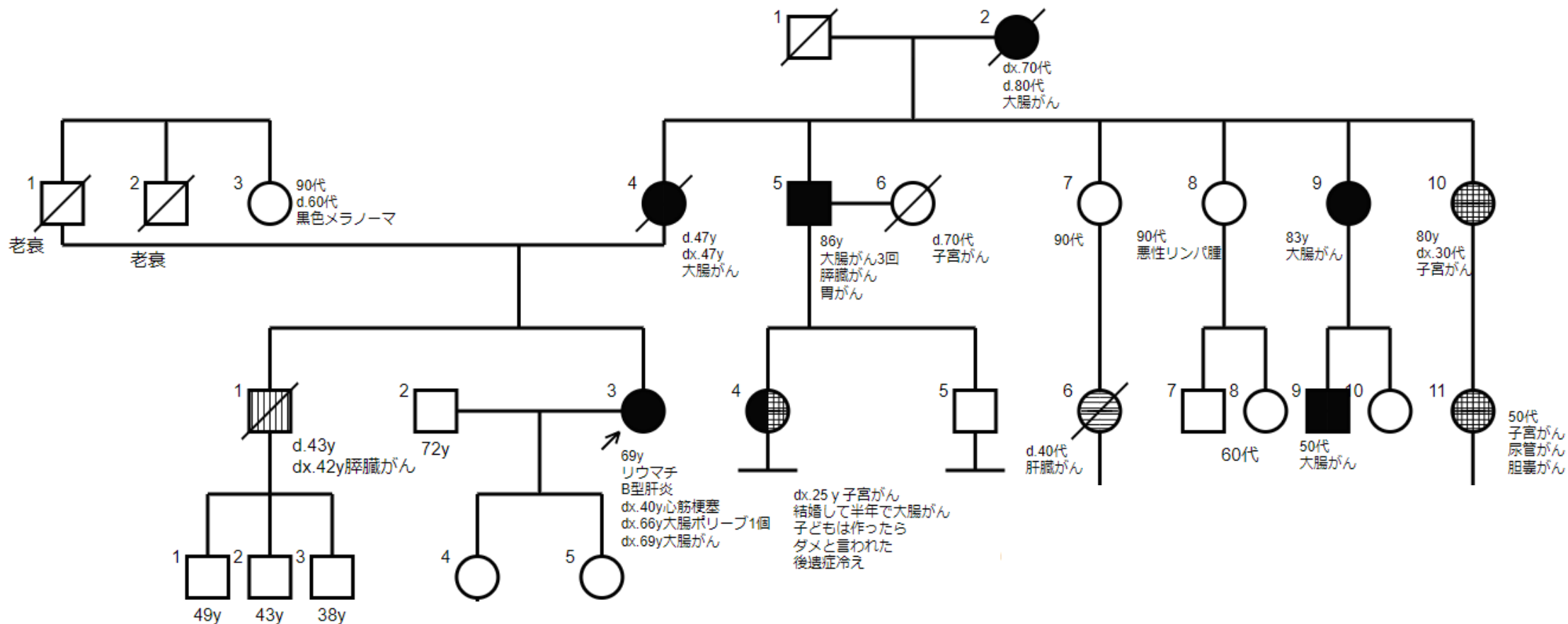
I

II

III

IV

V





ゲノム医療では遺伝情報を調べることで患者の最適な治療薬の選択につながる一方、病気のリスクがわかるため、医療保険の加入や就職、結婚などで差別や不利益を受けることにつながるのではないかと懸念があると指摘されています。



千葉県の医療機関で、**遺伝性の大腸がん**で手術を受けた患者が医療保険の支払いを請求した際に、保険会社から検査の結果などについて照会を受け、給付金の支払いが通常より遅れたとするケースも報告されています。

ゲノム医療法 参院本会議で可決・成立 差別防止なども掲げる

2023年6月9日 17時44分

遺伝情報に基づき患者に応じた治療を推進することや、差別の防止などを掲げる「ゲノム医療法」が、参議院本会議で賛成多数で可決・成立しました。

今後のゲノム検査の方向性（私見）

1. 現在は縛りが多いエキパネ
2. 多くのゲノム医療連携病院もエキパネ可能（敷居下がる）
3. 今後、ゲノム教育が医学部、卒後教育にも取り入れられ、病院縛りなくCGPが可能になるだろう（UGT検査の様に）。
4. ゲノム中核/拠点の運営予算（10億円）もいずれ削られる。
5. 数年以内には、エキパネも自動化（通常の検査扱い）
6. 2次的所見のみゲノム中核/拠点/連携で審議
7. 全ゲノム解析は、保険適応は難しいのでは（保険承認は希少癌のみ？）。
8. ゲノム検査ではなく、出口戦略（薬剤開発）が主軸に