第6回 がんゲノム医療に関する調査

Topics

- ✓ 遺伝子パネル検査の保険適応取得後2年半時点において、**CGP目的の遺伝子パネル検査を実施したことがあると回答した医師は調査回答医全体のうち28%**。医師割合、患者割合ともにがんゲノム医療病院とそれ以外の施設では実施割合に開きが見られるが、全体の実施医師割合は前回調査時から横ばいであった。
- ✓ 2021年8月に**血液検体を用いた遺伝子パネル検査**が発売となったが、がんゲノム医療病院における使用可能な医師割合は43%、実際に**血液検体を用いたCGP検査を実施したことがあると回答した医師の割合は20%**であった。組織検体を用いた検査と比べると未だ実施医師割合は低いものの、使用が進んでいる様子がうかがえた。
- ✓ 直近3ヶ月間に**肺がん初回治療前のコンパニオン診断として遺伝子パネル検査が実施された患者割合は42%**であり、順調にパネル検査の割合が伸びており、その半数以上をオンコマインが占める。
  また、先日発売となったAmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネルに対する期待を聴取すると、「一度の検査で5つの遺伝子を調べられる」「検査返却までの日数が短い」等に魅力を感じている医師が多かった。

※CGP：包括的ゲノムプロファイリング
※AmoyDX肺癌マルチ遺伝子PCRパネル：非小細胞肺がんにおいて5つのドライバー遺伝子変異を検出可能なコンパニオン診断薬として2021年6月に承認取得

調査背景・目的

- ✓ 2019年6月に遺伝子パネル検査が保険適応を取得し、本邦におけるがんゲノム医療がスタートして約2年半が経過した。
- ✓ 現在の遺伝子パネル検査の浸透状況や医師が抱える課題、さらに今後どのようにゲノム医療が浸透していくのかを継時的に把握していくために調査を行った。

調査概要

調査方法　：インターネット調査（全国）
使用パネル　：プラメド保有医師パネル（弊社子会社）
調査期間　：2021年11月11日～22日
対象　：100床以上の施設に勤務しており、直近1年間に固形がん患者5名*以上に対して抗がん剤治療を実施した医師　*小児科医の場合は1名以上

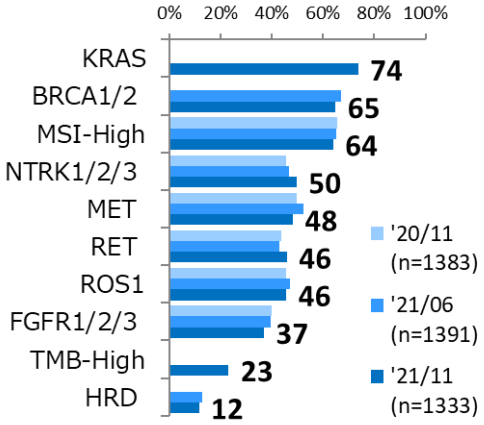
有効回答数：

TOTAL	がんゲノム医療中核拠点病院・拠点病院	がんゲノム医療連携病院	左記以外のがん拠点病院	がん拠点病院以外
1333s	221s	328s	248s	536s

調査結果 ※一部抜粋

遺伝子変異／融合遺伝子 認知度

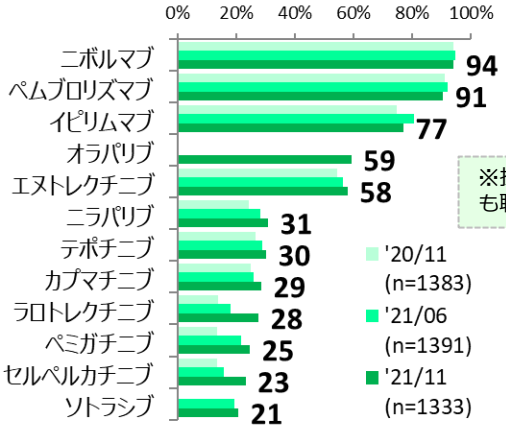
Q. 以下の遺伝子変異／融合遺伝子などのうち、先生が見聞きしたことがあるものをすべてお知らせください。



*BRCA1/2, HRDは'21/06から、KRASは'21/11から聴取

薬剤 認知度

Q. 以下の薬剤のうち、先生が見聞きしたことがある薬剤をすべてお知らせください。



※採用や使用経験も聴取！

*ソトラシブは'21/06から、オラパリブは'21/11から聴取

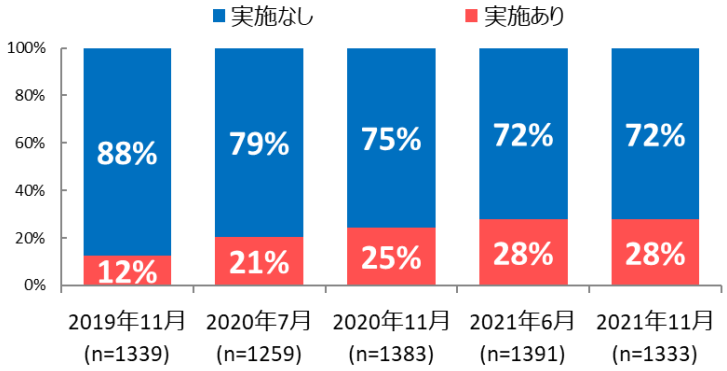
※遺伝子パネル検査において薬剤に結び付く変異・薬剤を聴取（開発中も含む）

＜CGP目的＞遺伝子パネル検査実施有無

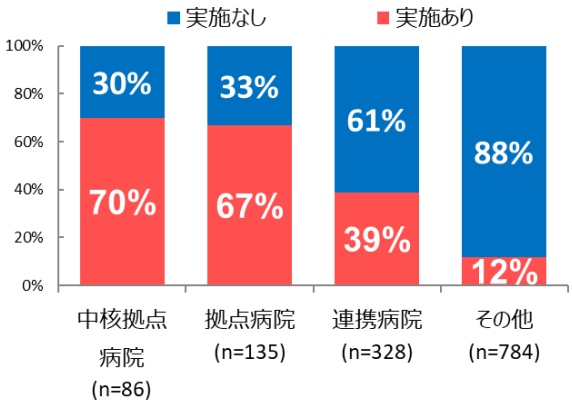
Q. 先生は直近1年間にNGS等による遺伝子パネル検査を実施したことはありますか。

※**保険診療**にて実施

＜回答医全体 時系列＞



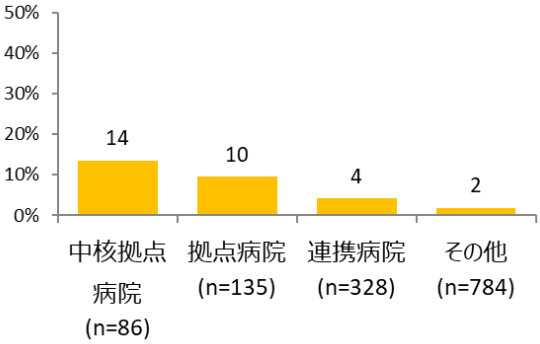
＜がんゲノム医療病院別＞



＜CGP目的＞遺伝子パネル検査実施患者割合

＜がんゲノム医療施設別＞

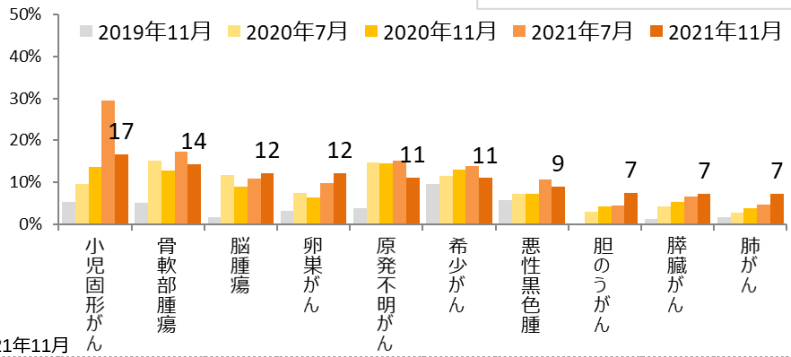
※「パネル検査実施患者」÷「抗がん剤治療実施患者（進行再発）」として算出



＜CGP目的＞がん種別 遺伝子パネル検査実施患者合

※TOP10のがん種を抜粋

Q. 先生が直近1年間に、保険診療にてCGPを主な目的として遺伝子パネル検査を実施した患者さんについて、がん種別にお知らせください。



2021年11月	小児固形がん	骨軟部腫瘍	脳腫瘍	卵巣がん	原発不明がん	希少がん	悪性黒色腫	胆のうがん	膵臓がん	肺がん
Pt.	222	288	1052	704	298	155	222	678	2022	9026
Dr.n	60	50	135	91	104	45	48	206	353	358

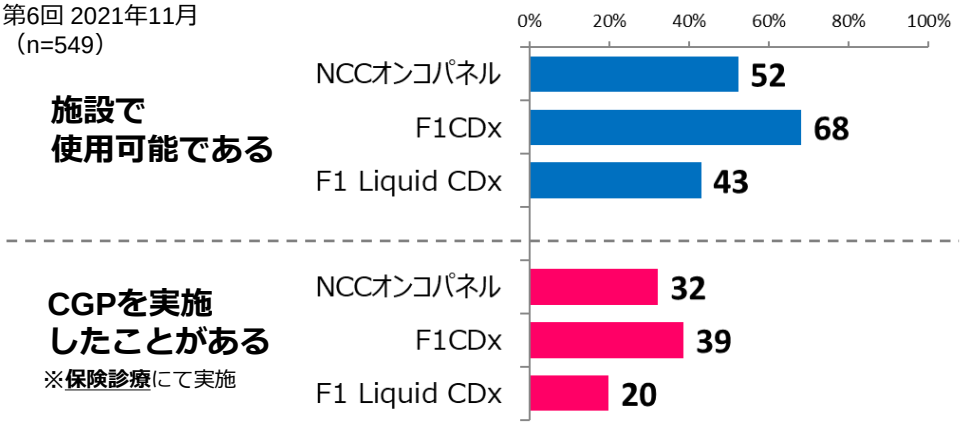
※「各がん種のCGP検査実施患者数」÷「各がん種の抗がん剤治療実施患者数」として算出

血液検体を用いた遺伝子パネル検査【浸透状況】

Q. 以下のうち、先生のご施設で使用可能な検査について、すべてお知らせください。
Q. 直近1年間に先生が遺伝子パネル検査を実施した患者数についてお知らせください。

<回答：がんゲノム医療病院所属医>

第6回 2021年11月（n=549）



*F1CDx：FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル、
*F1 Liquid CDx：FoundationOne liquid CDx がんゲノムプロファイル

血液検体を用いた遺伝子パネル検査【期待・懸念】TOP3抜粋

Q.血液検体による遺伝子パネル検査について先生が期待すること、懸念することはどのような点ですか。以下のうちあてはまるものをそれぞれ1～3位までお知らせください。

第6回 2021年11月（n=1333） ※1～3位合計の上位3項目を抜粋

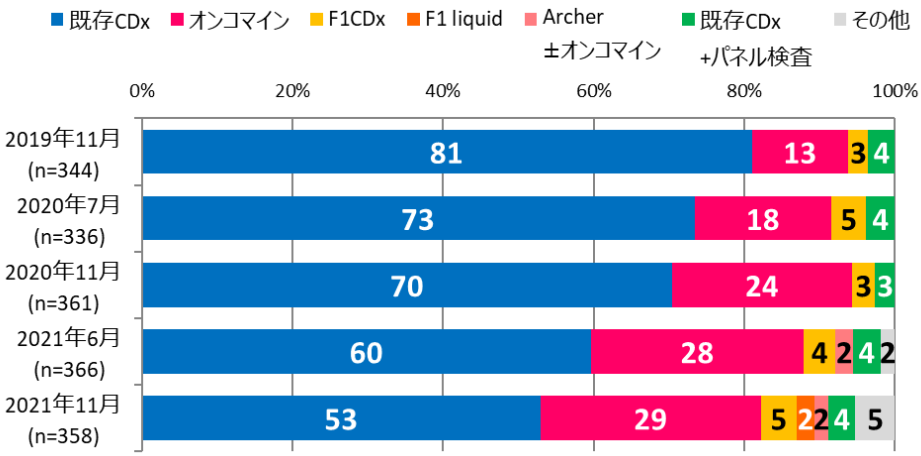
血液検体を用いた遺伝子パネル検査に対して…		
期待すること		懸念すること
検体採取が容易であり、組織生検が難しい患者でも検査を受けることができる（49%）	1位	臨床データの蓄積・エビデンスがまだ十分ではない（47%）
組織生検に比べて低侵襲であり、患者の負担を軽減できる（48%）	2位	ctDNAを検出するため、組織検体に比べて遺伝子変異の検出感度が低い可能性がある（35%）
検体採取が容易であり検体量の確保がしやすい（43%）	3位	様々な患者因子の影響を受けやすい可能性がある（34%）

【肺がん】既存CDxとの使い分け

Q. 最近3ヶ月間に新規に治療を開始した切除不能・進行再発 非小細胞肺がん患者さんに対する初回治療前の遺伝子検査について、その内訳をお知らせください。

<回答：肺がん治療医>

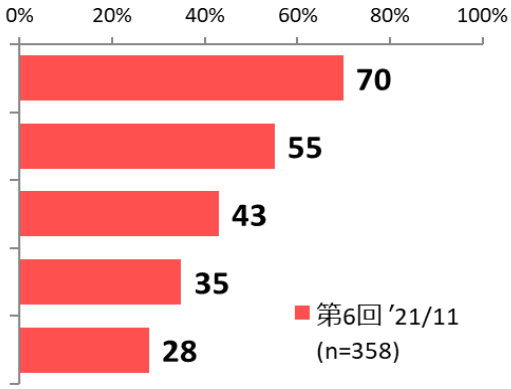
*F1CDx：FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル、
*F1 Liquid：FoundationOne liquid CDx がんゲノムプロファイル



AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRパネルの魅力に感じる点【TOP5抜粋】

Q. AmoyDx肺癌マルチ遺伝子PCRについて先生が魅力的に感じる点について、以下のうち1-3位までお知らせください。

<回答：肺がん治療医>



考察

- ✓ 2021年8月にFoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイルが発売され、血液検体を用いた遺伝子パネル検査が保険診療にて実施可能となった。組織検体による遺伝子パネル検査と比べると、実施医はまだ少ないものの、組織検体が使えるようになった際のその浸透スピードと比べて、やや早いスタートダッシュとなった。
- ✓ その背景としては、既に遺伝子パネル検査、特にCGP検査に対して各施設・各医師の使用経験が蓄積されており、患者説明や施設内の検査フロー等が確立していることなどが考えられる。また、検体量が足りずCGP検査を実施したくても出来なかった患者さんへ血液検体による検査がかねてより期待されていたため、発売後早いタイミングで検査が実施された可能性も考えられる。
- ✓ 現時点で血液検体を用いた遺伝子パネル検査は、臨床データが不十分である点や一部のがん種で精度に懸念が残る点などから、組織検体による検査に優先して行われる状況ではない。今後、使用実績が蓄積されていくことで、患者への低侵襲性や検体準備の簡便性などによる、組織検査との明確な使い分けがされていくことに期待したい。

調査項目 ※一部抜粋

浸透度	■ ゲノム医療・パネル検査 認知度(全体) ■ パネル別 採用・使用経験有無 ■ 遺伝子変異／新規薬剤 認知・採用・使用有無
実態把握	■ がん種別 遺伝子パネル検査実施患者数（保険診療） ✓ CDx／CGP目的別、パネル検査別、実施タイミング別 ■ CDx目的のパネル検査使用状況 ✓ 既存CDxとの使い分け （肺がん、乳がん、卵巣がん、大腸がん、悪性黒色腫、前立腺がん、MSI検査） ■ C-CATレポート 活用状況
マインド把握	■ がんゲノム医療に対する懸念点　■ CGP検査の課題 ■ 血液検体を用いた遺伝子パネル検査 認知度 ■ 血液検体を用いた遺伝子パネル検査によるCGP検査への期待・懸念
情報入手	■ がんゲノム医療に関する情報入手経路　■ がんゲノム医療に関して欲しい情報

★**約1600名を対象とした第2回患者調査**も実施（2021年8月）

データ詳細についてはお気軽にお問合せください。

「遺伝子検査をよくやってる先生は何科？」「施設間の違いはある？」「ターゲット医師の評価は？」 etc…

※ターゲット医師のマッチングや、詳細分析、アウトプット作成等は別途ご相談ください。

オンコロジー領域の調査は、インテージヘルスケアへ！

本調査に関するお問い合わせ

www.intage-healthcare.co.jp

〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台4-6 御茶ノ水ソラシティ13階　電話：03-5294-8393（会社代表）

オンコロジー領域のことなら

メディカル・ソリューション部 オンコロジー領域専門グループ

メール：ant-onc@intage.com

担当：安達（あだち）・森田（もりた）