

非扁平上皮非小細胞肺がんにおける コンパニオン診断のパラダイムシフトと CGP検査の展望

五十嵐彩香, 森田十徳
株式会社インテージヘルスケア

背景・目的

- 進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺がん（Non-Squamous NSCLC）では、一次治療開始前の遺伝子検査が単一遺伝子検査からマルチプレックス検査へと移行しつつある。
- 一方で、包括的がんゲノムプロファイリング（CGP）検査の普及はなお限定的である。
- 本研究は、全国規模の定期アンケートを用いて、コンパニオン診断（CDx）およびCGP検査の使用動向と選択理由を把握し、今後の展望を検討することを目的とした。

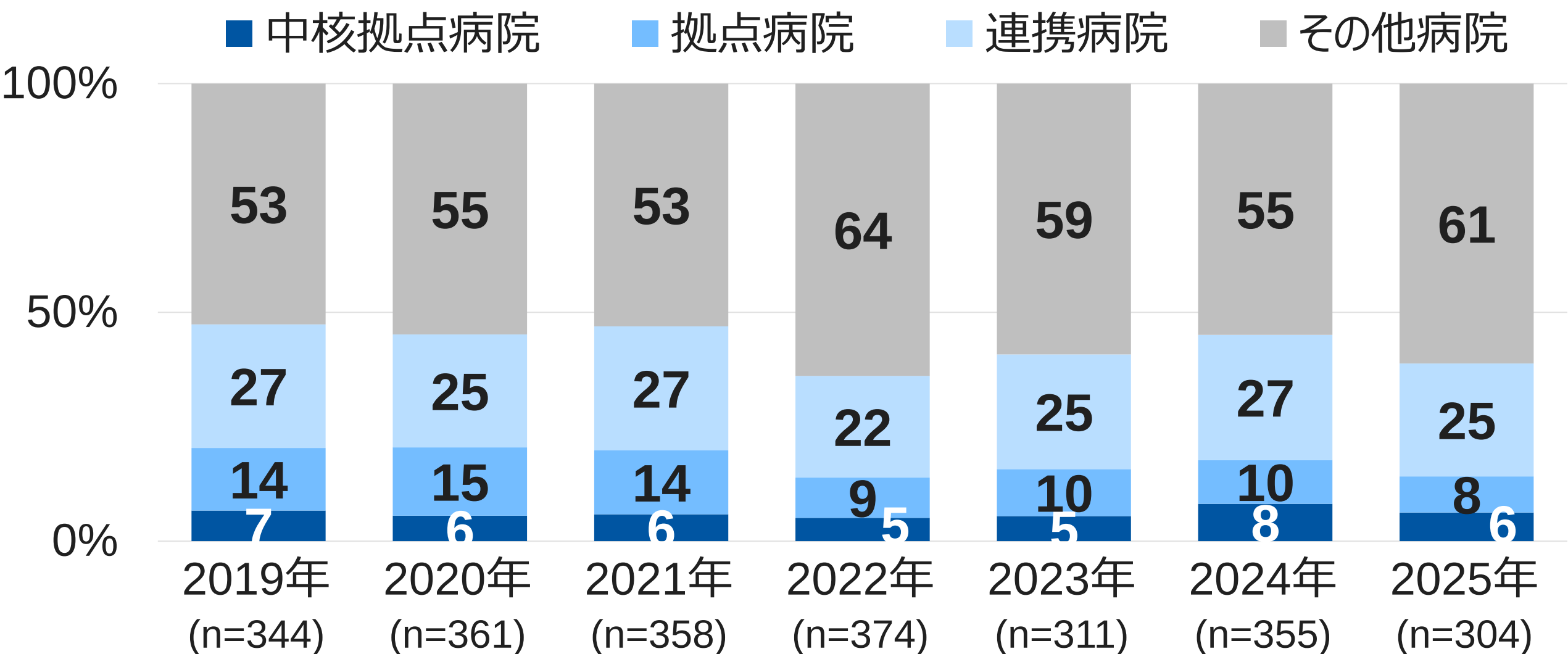
方法

- 2019年から2025年にかけて、株式会社プラメドに登録された呼吸器科を含む肺がん診療医約300名を対象に年1～2回のインターネットアンケート調査を継続で実施した。
- Non-Squamous (Sq) NSCLC一次治療前の単一遺伝子検査／マルチプレックス検査の実施率と各検査に対する評価、ならびにCGP検査の実施率について、経年的な推移を解析した。

調査時期

年	調査期間
2019	11/18～29
2020	11/17～30
2021	11/11～22
2022	10/19～26
2023	10/16～23
2024	10/8～17
2025	10/1～8

対象者背景



結果

1. 初回治療前 コンパニオン診断薬 — シングルプレックスからマルチプレックスへ。今後の変遷は？

- 2019年から2025年にかけて、マルチプレックス検査の実施割合が急速に上昇した。中でもオンコマインとAmoyDxの利用が多く、一時期は両者が同程度であったが、2025年にはオンコマインが最も多い結果となった。(Fig. 1)
- 評価項目では、AmoyDxはTAT（検査報告までの所要時間）の評価が高く、オンコマインは網羅性の評価が高かった。オンコマインのTATが短縮された場合には実施意向の上昇が見込まれ、検査選択においてTATが重要な要因である可能性が示唆された。(Table 1, Fig. 2)

Fig. 1) Stage III-IV Non-Sq NSCLC 初回治療開始前 遺伝子検査実施内訳の変遷 ※回答形式：患者を100としたときの内訳

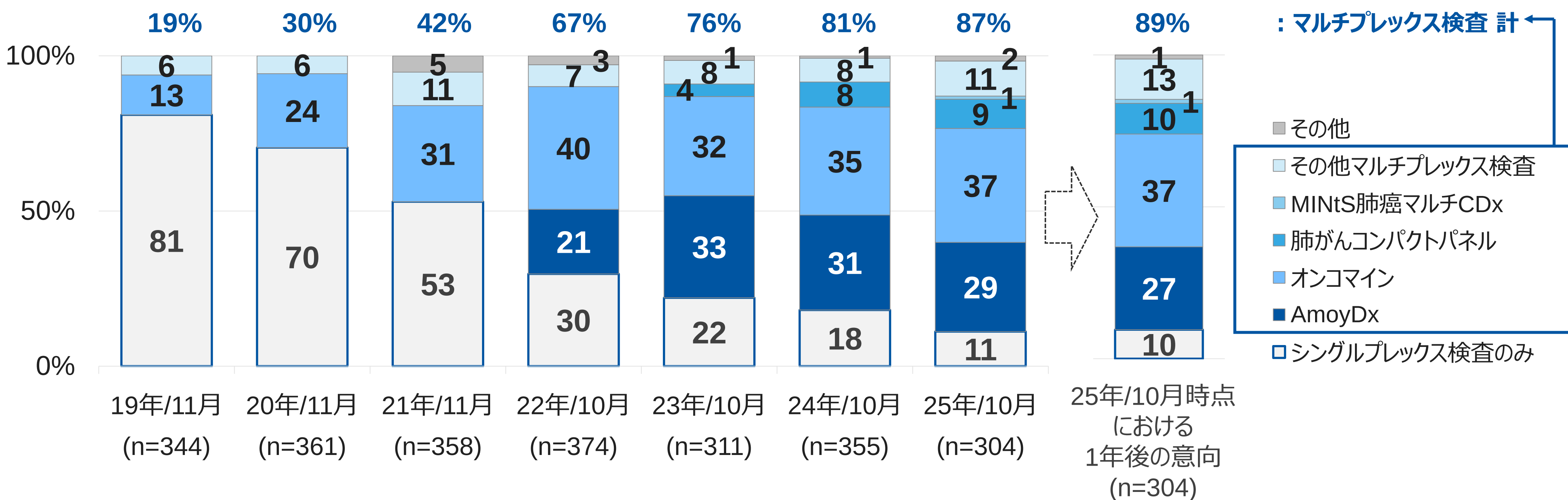


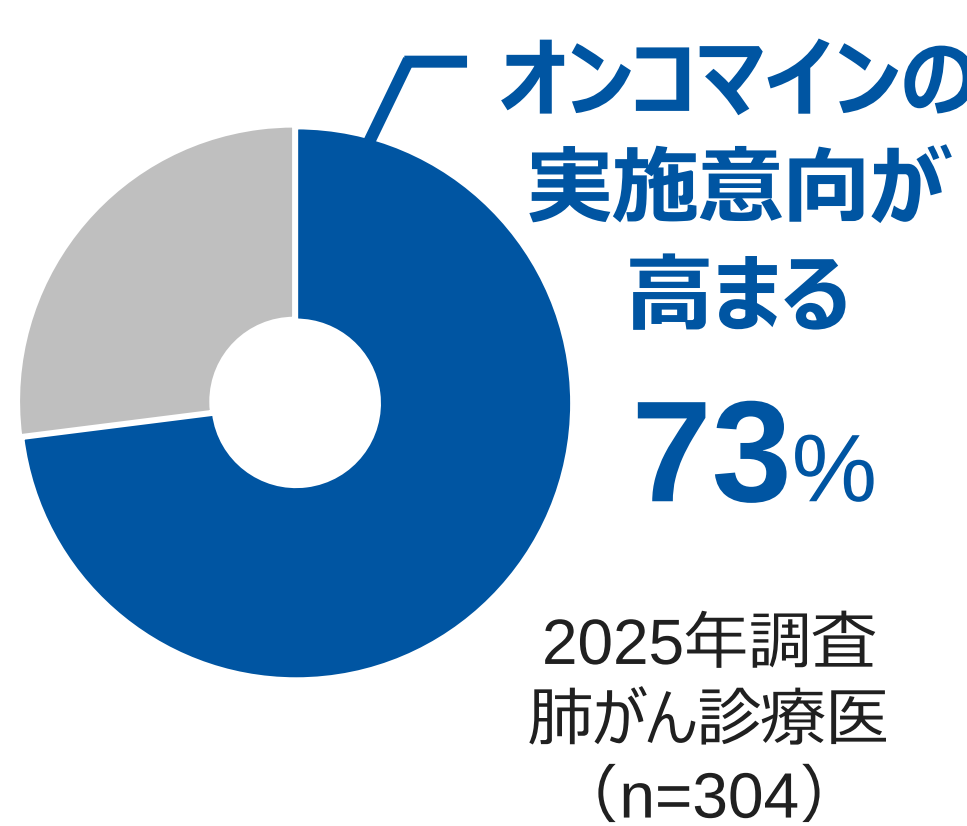
Table 1) AmoyDx、オンコマインの評価（上位3項目） ※回答形式：評価する項目を3つまで選択

AmoyDx 評価	%
1 TATが短い	27%
2 ガイドラインやエビデンスに準拠している安心感	21%
3 実臨床で有用な遺伝子・処方したい薬剤に対応している	15%

オンコマイン 評価	%
1 ガイドラインやエビデンスに準拠している安心感	25%
2 バイオマーカーの網羅性が高く、治療選択肢につながる幅が広い	24%
3 実臨床で有用な遺伝子・処方したい薬剤に対応している	22%

2025年調査 肺がん診療医 (n=304)

Fig. 2) オンコマインのTATが早くなった際の実施意向



2. CGP検査 ——— 肺がんのCGP検査の実施患者割合の増加率は緩やか。CGP検査の課題とは？

- 肺がんにおけるCGP検査の実施患者割合は、2019年の1.5%から2025年の6.7%と小幅な上昇にとどまった。(Fig. 3)
- 過去1年間にCGP検査を実施していなかった医師において、主な懸念として「費用の高さ」「TAT」が挙げられ、「治療につながる割合の低さ」も上位要因となった。日本肺癌学会が示す未検出バリエーションにおける実施の必要性和実臨床での実施率とのギャップが顕在化していた。(Table 2)

Fig. 3) 肺がんにおけるCGP検査の実施患者割合の変遷

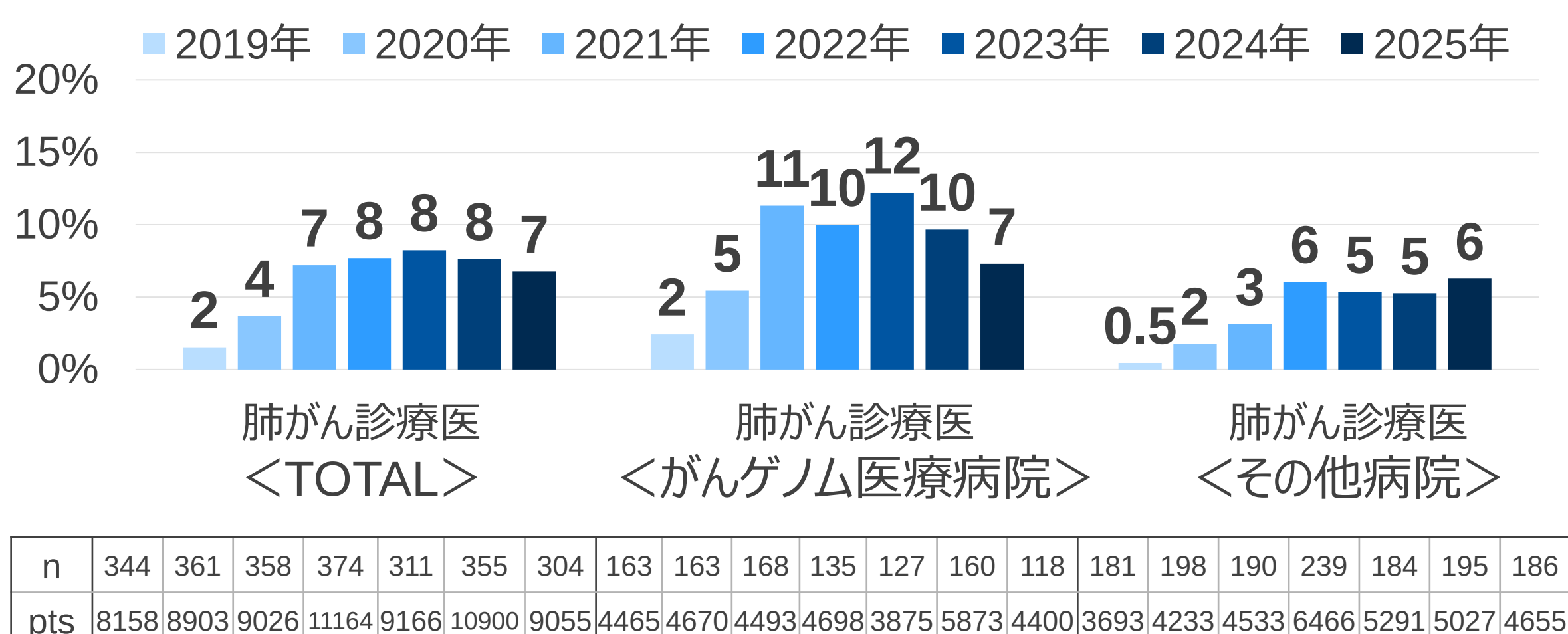


Table 2) <非実施医> CGP検査の課題（上位5項目）

CGP検査の懸念・課題	%	(参考) 実施医の同割合
1 患者負担を含め費用が高い	55%	42%
2 TATにより待てない患者が存在する	52%	45%
3 臨床試験が見つかったとしても、遠方だと積極的におすすめできない／エキスパートパネルに関連した負担が強い (同率)	41%	30% / 33%
5 治療到達率が10%程度	39%	37%

2025年調査 肺がんCGP非実施医 (n=186)、実施医 (n=118)

結論・考察

Non-Sq NSCLCにおける遺伝子検査は、マルチプレックス検査への移行・浸透が進む一方、CGP検査の普及は依然限定的である。今後の実装拡大には、TATの短縮と費用対効果—特に治療到達率の可視化—が不可欠であり、薬剤開発の進展と歩調を合わせた政策・技術面での包括的支援が求められる。

演題発表内容に関連し、開示すべきCOI関係にある企業などはありません。

2025年最新調査結果の詳細、
その他お問い合わせはこちらまで
ant-onc@intage.com

本レポートや過去レポートはこちら



intage
株式会社インテージヘルスケア
Healthier Decisions