

2018年10月4日
株式会社理研ジェネシス

東京大学のがん遺伝子パネル検査「Todai OncoPanel」の 先進医療 B 開始に伴う当社シーケンス解析業務開始のお知らせ

株式会社理研ジェネシス（本社：東京都品川区、代表取締役社長：近藤 直人 以下「理研ジェネシス」）は、このたび、国立大学法人東京大学（所在地：東京都文京区、総長：五神 真 以下「東京大学」）が独自に開発したがん遺伝子パネル検査「Todai OncoPanel」のシーケンス解析業務を担うこととなりましたので、お知らせいたします。

がん治療においては、がんの確定診断に加え、薬剤の効果予測や、再発モニタリングなど、遺伝子やタンパク質を用いた多くの検査が行われています。近年、なかでも、1回の検査で数多くの遺伝子を網羅的に解析することを可能とするがん遺伝子パネル検査が目目されており、相次いで開発されています。

「Todai OncoPanel」は先進医療 B^{*}として、2018年8月1日からの臨床性能試験の実施が承認されました。治療介入への判断の根拠または病理組織学的診断の補助となり得る遺伝子異常を有する症例の頻度を求めることで、本検査の臨床的有用性が検証されます。これを受けて、東京大学医学部付属病院（以下、東大病院）および連携医療機関において、本試験が開始されます。標準治療がない、標準治療が終了している、もしくは終了が見込まれる患者を対象として、腫瘍組織および血液検体から抽出した DNA および RNA を用いて、治療選択時における本検査の有用性の検証が行われる予定です。解析症例数は 200 例が計画されています。

本試験において、すべての検体は、東京大学分子ライフイノベーション棟内に設立され、当社が運営するシーケンス室（衛生検査所登録済）において、当社がシーケンス解析を実施いたします。得られた解析結果における遺伝子変異の解釈およびレポート作成は、東京大学から株式会社テクターに委託して行われます。東大病院内のエキスパートパネルにおいて、臨床的意義が検討された後に、主治医による総合診断に使用される最終レポートが作成されます。

理研ジェネシスは、複数の先進医療への取り組みを通じて、「遺伝子パネル検査」の臨床運用の実現に向けて貢献します。

以 上

※ 先進医療 B :

先進医療とは、いまだ保険診療の対象に至らない医療技術のうち、将来的な一般の保険診療への導入のために臨床の場で評価を行うものとして厚生労働大臣の承認を受けたものを指す。先進医療 B は、医薬品・医療機器等法上の承認等が得られていない医薬品や医療機器を用いても、一定の条件を満たせば保険診療との併用を可能としたもの。

本件に関するお問合せ先 :

株式会社理研ジェネシス 営業部

〒141-0032 東京都品川区大崎 1-2-2 アートヴィレッジ大崎セントラルタワー8階

TEL: 03-5759-6042