

がん個別化医療をサポートする 遺伝子解析

ビーファイブ
「P5 がんゲノムレポート」サービスのご案内

P5株式会社



がん治療に、なぜ「遺伝子解析」が必要なのですか？



がん発症のメカニズムには 遺伝子変異が関係しています。

がんの多くは、正常な遺伝子にいろいろな変異(異常)が起こることによって発症することが明らかになってきました。がんの原因となる変異はさまざまな遺伝子で起こり、その変異の違いによって、がんの性質や抗がん剤の効き方に違いが出てきます。例えば「細胞を増やす遺伝子」に変異が起きた場合、細胞を無制限に増やし続けることが、がん化の原因となっていることがあります。その場合、変異が起きている遺伝子を特定し、その「細胞を作り続ける」という働きをピンポイントで阻害する抗がん剤を使うことによって、効果的にがんの治療を行うことができる可能性があります。

がんの原因だけを狙い撃ちして 治療する「分子標的薬」。

近年、「分子標的薬」という抗がん剤の開発が進んでいます。分子標的薬とは、がん細胞の中で変異した遺伝子がコードする分子のみを狙い撃ちし、その働きを抑えることでがん細胞の増殖などを抑える薬剤です。

分子のみを標的とするため、正常な細胞へ与えるダメージが少ないことから、より安全に、より有効にがんを治療できる薬剤として、注目を集めています。

IMS Health社による2014年の調査では、全世界における抗がん剤のうち、分子標的薬の割合は売上高ベースで46%に至っており、今後も新たな分子標的薬が数多く開発されるものと期待されています。

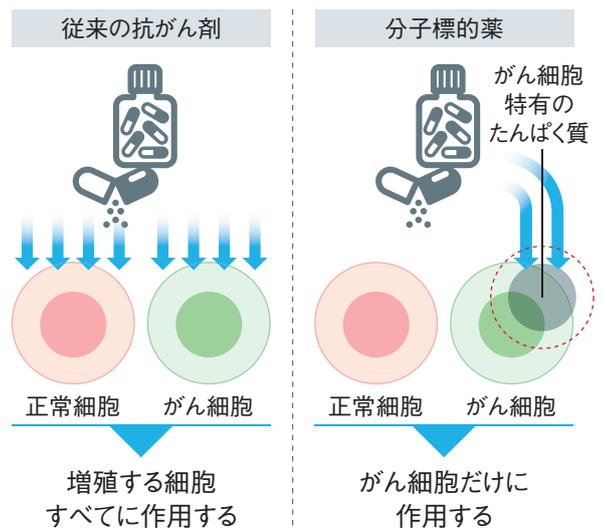
遺伝子解析と分子標的薬によって、 治療がより安全に・効果的に。

高い治療効果が期待される薬剤として注目を集めている分子標的薬を使った治療を行うためには、がんの種類だけではなく、どのような遺伝子変異が起きているかを知ることが重要です。

例えば同じ胃がんの患者さんでも、遺伝子の変異は同じではありません。そのため、最適ながん治療を行うためには、患者さん一人ひとりの遺伝子変異情報を把握し、変異の種類に合わせた分子標的薬を選択する必要があります。

より安全で効果的な治療を行うためには、あなた自身の遺伝子変異情報を把握し、最適な分子標的薬を投与することが重要なのです。

● 従来の抗がん剤と分子標的薬の違い



● 「P5がんゲノムレポート」のサンプル

The image shows a sample of a 'P5 SAMPLE REPORT' for a cancer genome. It includes a table of genetic data with columns for gene names, variants, and other details. Below the table, there are sections for '遺伝子変異' (Gene Variants) and '遺伝子発現' (Gene Expression), providing a comprehensive overview of the patient's genomic profile.

P5 (ピーファイブ)がんゲノムレポートで どんなことが分かるのでしょうか？

がんの発症に関わっている 遺伝子と変異の種類が分かります。

最先端の遺伝子解析装置を使って数十種類のがん関連遺伝子の配列を解析。正常な遺伝子と比較することで、がんの発症に関わっていると思われる遺伝子変異を特定します。

また、発がんに関係すると考えられる「塩基の置換」「塩基の挿入」「塩基の欠失」「遺伝子のコピー数の変化」「二つの遺伝子の融合」といった、遺伝子変異の種類を見つけ出します。

あなたの遺伝子変異に合った 治療情報をご提供いたします。

遺伝子検査の結果をもとに、あなたのがん治療に役立つと思われる最新の薬剤情報や治験情報をまとめ、レポートにしてご提供します。治療情報のデータベースは、国際的なスタンダードとなっている海外の研究機関や国内の製薬会社が提供するデータを集積したものです。また、レポートは日本臨床腫瘍学会がん療法専門医の確認を経た後に、ご提供いたします。

検査は国際基準に準拠して 品質管理された施設で行います。

検査は、国際的な臨床検査基準であるCAP認定 (College of American Pathologists: 米国病理学会) と同一の管理体制の下、CAPと同等のクオリティで実施します。

また、検査は最先端のシーケンサー (遺伝子解析装置) を使って行われます。このシーケンサーは、固形がんに関する52の遺伝子の変異を検出することができます。最先端のテクノロジーを使うことより、ごく少量の検体で結果を得ることができます。

● 対象となるがんの種類 (固形がん)

膀胱がん
乳がん
大腸がん
子宮内膜がん
食道がん
胃がん
消化管間質腫瘍
神経膠芽腫
頭頸部がん
腎臓がん
肝がん
メラノーマ
中皮腫
非小細胞肺がん
骨肉腫
卵巣がん
膵臓がん
前立腺がん
皮膚基底細胞がん
小細胞肺がん
軟部肉腫
精巣がん
甲状腺がん
その他原発巣不明のがん

「P5 (ピーファイブ)がんゲノムレポート」は、米国の国立がん研究所を中心に行われている世界最大規模のがんの臨床研究 (NCI-MATCH) の中で開発された検査を基に開発されました。この臨床研究は、がんの遺伝子変異を調べることで、より分子標的薬などの治療を効率的に行える体制を整えることを目的としたもので、ハーバード大学、マサチューセッツ総合病院、MDアンダーソンといった米国有数のがん研究所や、多くの製薬会社などが参加しています。

検査方法

検査は以下の手順で行われます。

※検査にかかる時間は、約4週間を想定しておりますが、検出する変異によっては1か月以上かかることがあります。

STEP.1

お申し込み

医師からの説明を受け、同意いただける場合のみお申込みいただけます。また検査は、検査費用お支払い後、開始されます。

※P5がんゲノムレポートは保険診療の対象外となるため、自費診療として検査費用を負担していただく必要があります。

STEP.2

検査の実施(遺伝子解析)

医療機関からあなたのがん組織検体をお預かりし、国内の施設にて遺伝子解析を行います。

●がん組織検体は普段から行われている検査のサンプルを利用するため、別途検査を行う必要はありません。

●検査は国際基準に準拠して管理された施設内で、最先端のシーケンサー(遺伝子解析装置)を用いて行われます。

STEP.3

レポート作成

解析結果をもとに、がんの発症に関わると想定される遺伝子変異を見極めます。また、効果がある可能性のある薬剤や、その遺伝子変異を持つがんに適した国内外の最新の治験情報などをまとめたレポートも作成します。レポートは日本臨床腫瘍学会がん療法専門医もチェックします。

※レポートには、最新の治験情報が掲載されていますが、全ての治験を網羅していることが保証されるものではありません。

STEP.4

検査結果説明

遺伝子解析結果やレポートをもとに、選択できる今後の治療方針について、主治医とご相談ください。

※検査結果のみで今後の治療方針などが決定されるわけではありません。検査結果をもとに、医師と話し合った上で、あなたに合った治療法を決めることになります。

●費用

この検査は、保険診療として認められていないため、医療機関における自由診療となります。

レポートを含むこの検査の費用は、各医療機関にお問い合わせください。

※この検査が開始された後であっても、検体がこの検査に適する状態にないことが判明した場合、この検査は中止されます。この検査が中止された場合であっても、その時点までに発生した費用は患者さん負担となります。

●同意の撤回

検査の同意の撤回(検査の中止)を希望された場合、検査は直ちに中止され、検査結果及び個人情報 は廃棄されます。なお、同意を撤回した場合であっても、検査費用は負担していただくことになりますのでご注意ください。

●検査の結果について

この検査により得られる検査結果は、がんの性質や状態等を知るための重要な情報となる可能性があります。ただし、この検査結果のみで治療方針等が決定されるものではなく、この検査結果を参考にして担当医と話し合った上で、あなたに合った治療法を決めることになります。

●がんに関わる遺伝子の変異については、まだ分かっていないものも数多く存在するため、この検査を受けていただいても有用な情報が得られないこともあります。

●この検査の過程において、これまで報告されていない遺伝子の変異が見つかった場合であっても、その変異とがんの性質や状態等との関連性は明らかではありませんので、そのような遺伝子の変異の有無についてお伝えすることはできません。

●この検査の精度は、検体の状態により左右されることがあるほか、検査方法の技術的な限界もありますので、得られた検査結果の正確性が保証されるものではありません。また、検査の性格上、一部の遺伝子について検査結果を得ることができず、その遺伝子の検査結果をお返しできない場合もあります。