

組織検体によるコンパニオン診断検査で ドライバー変異未検出もしくは不明であった症例に対する 血液によるがんゲノムプロファイリング検査の意義について

日本の実臨床における血液によるがんゲノムプロファイリング検査（以下、リキッドCGP検査）の臨床的有用性を検討するために、C-CATデータベースを用いた進行肺癌患者の解析結果をご紹介します。

（第22回 日本臨床腫瘍学会学術集会 [JSMO2025] Abstract P83-2 ポスター発表の内容より）

結論

- 進行非小細胞肺癌でリキッドCGP検査を受けた患者のうち、25%以上で治療につながる可能性のあるドライバー異常・耐性遺伝子異常が検出され、そのうちの10%以上で治療が開始されました。
- 組織検体によるコンパニオン診断検査でドライバー変異が未検出もしくは不明であった非小細胞肺癌患者では、リキッドCGPにより29.5%で治療につながる耐性遺伝子変異が検出されました。

研究の目的・デザイン

目的:

組織検体によるコンパニオン診断検査でドライバー変異未検出もしくは不明であった症例に対するリキッドCGP検査の臨床的有用性を検討すること

対象・方法:

C-CATデータベース (ver. 12/26/24) を用い、2023年7月から2024年12月までにGuardant360 CDx がん遺伝子パネル (Guardant360 CDx) によるリキッドCGP検査を受けた進行非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者155例の結果を抽出した。

リキッドCGP検査でctDNAが検出された143例のうち、コンパニオン診断検査の結果が確認可能な136例を解析対象とした。

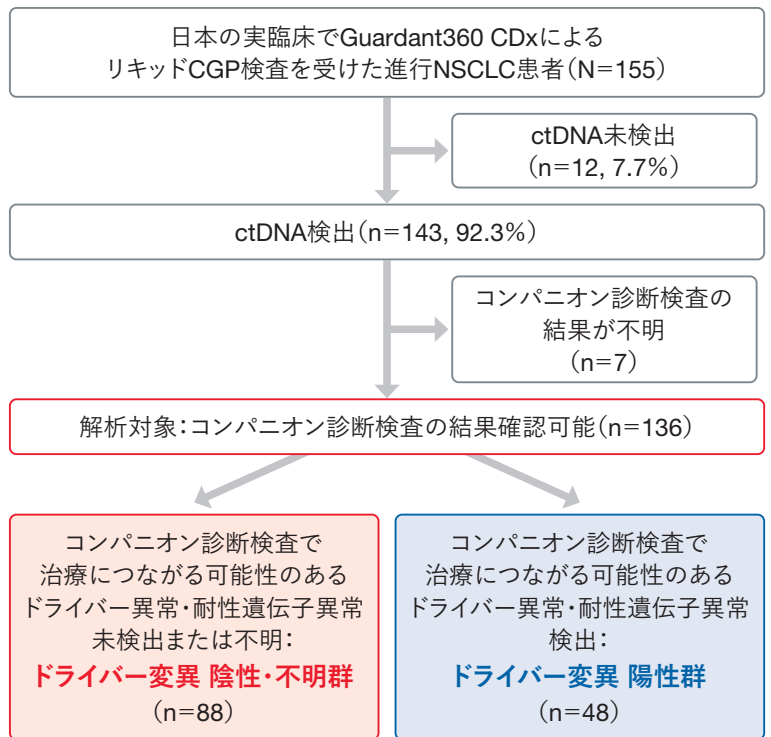
コンパニオン診断検査でのドライバー変異検出の有無で2群に分け、両群におけるリキッドCGP検査での治療につながる可能性のあるドライバー異常・耐性遺伝子異常の検出率などを比較、その有用性を検討した。ドライバー異常・耐性遺伝子異常の定義としてCDKB Level Aを用いた。

CGP: Comprehensive cancer genome profiling
(包括的がんゲノムプロファイリング)

C-CAT: Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics
(がんゲノム情報管理センター)

ctDNA: circulating tumor DNA
(血中循環腫瘍DNA)

時間



Ishida M. et al.: JSMO2025 Abstract P83-2の内容を元に作成

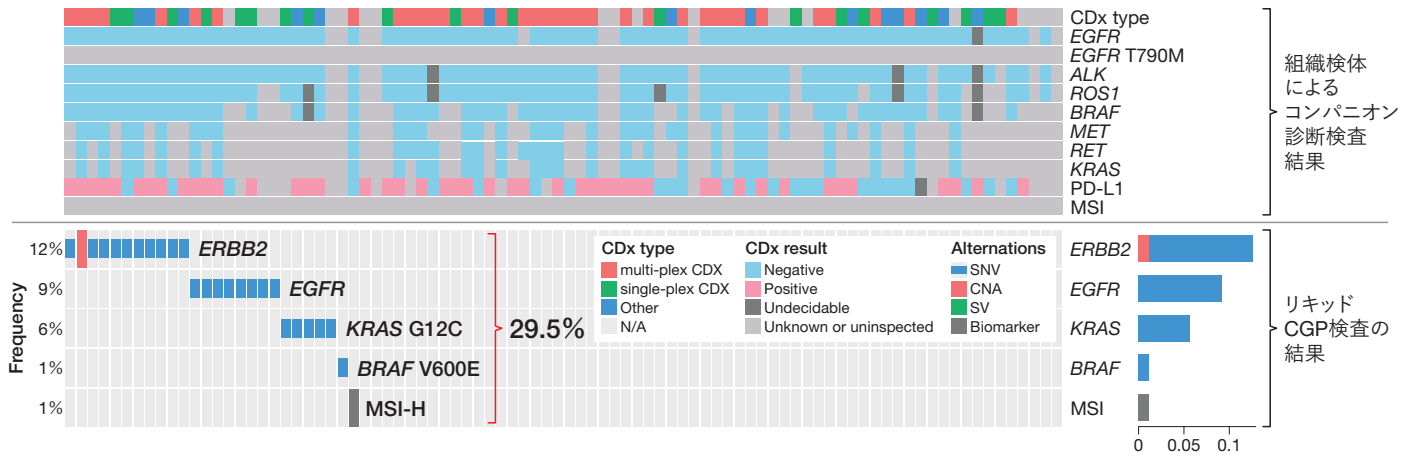
高度管理医療機器

販売名: Guardant360 CDx がん遺伝子パネル
一般名称: 遺伝子変異解析プログラム (がんゲノムプロファイリング検査用)
体細胞遺伝子変異解析プログラム (抗悪性腫瘍薬適応判定用)
承認番号: 30300BZX00345000

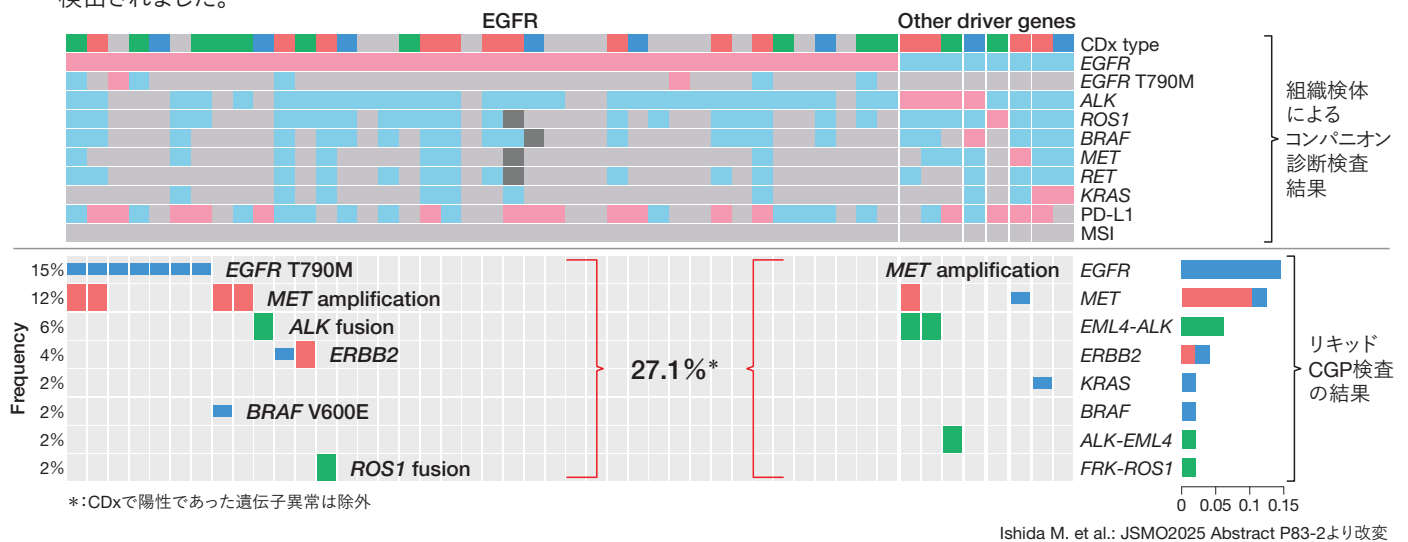
組織検体によるコンパニオン診断検査でドライバー変異が未検出もしくは不明であった症例において、リキッドCGP検査により治療につながるドライバー変異が29.5% (26例/88例)で検出されました。そのうち少なくとも11.4% (10例)に分子標的薬による治療が実施されたと報告されています。

■ リキッドCGP検査により検出されたバイオマーカー

・**ドライバー変異陰性・不明群**において、88例中26例(29.5%)でリキッドCGP検査により新たにドライバー変異が検出されました。



・**ドライバー変異陽性群**では、48例中13例(27.1%)でリキッドCGP検査によりCDxでは見つからなかった新たなドライバー変異が検出されました。



CGP検査が推奨される「若年女性」、「非喫煙者」、「コンパニオン診断でドライバー変異が未検出であった患者」において、治療につながる可能性のあるドライバー異常・耐性遺伝子異常の検出率に統計学的な有意差は認められませんでした。高くなる傾向がありました。

■ バイオマーカーの検出に影響を与えるパラメーター

項目	単変量解析			多変量解析		
	N	オッズ比(95%信頼区間)	p値	N	オッズ比(95%信頼区間)	p値
女性	88	2.55(0.89-7.54)	0.081	88	2.79(0.72-11.2)	0.14
非喫煙者	88	1.75(0.59-5.04)	0.3	88	0.89(0.22-3.49)	0.9
コンパニオン診断としてマルチプレックス検査未使用	88	1.50(0.52-4.73)	0.5	88	1.57(0.53-5.08)	0.4

Ishida M. et al.: JSMO2025 Abstract P83-2

*Guardant360® CDx がん遺伝子パネルの保険適用:算定要件をご参照の上、ご使用を判断してください。

ガードントヘルスジャパン株式会社 〒105-7590 東京都港区海岸1-7-1 東京ポートシティ竹芝オフィスタワー10F

ウェブサイト: <https://www.guardanthealthjapan.com>

クライアントサービス: 0120-545-041

お問い合わせ: japan.clientservices-amea@guardanthealth.com

