

GUARDANT[®]360^{CDx}

がん遺伝子パネル

製品カタログ



高度管理医療機器

販売名: Guardant360 CDx がん遺伝子パネル
一般的名称: 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



がんと向き合う医師と患者さんを強く支えていく。
リキッドバイオプシー、という可能性。

リキッドバイオプシーとは

リキッドバイオプシーは、従来、侵襲的とされていた組織生検の課題を克服する、血液や尿などの液性検体を用いた低侵襲性の液体生検です。

がんの種類や進行などに応じて、腫瘍細胞中の核酸(DNAやRNA)が血液中に滲出していることが知られ、血液中に遊離するDNA(セルフリーDNA)中にわずかに含まれている腫瘍細胞由来のDNA[血中循環腫瘍DNA(ctDNA: circulating tumor DNA)]を回収して、腫瘍細胞特有の遺伝子異常を包括的に検出する解析技術をガーダントヘルスは提供しています。腫瘍細胞特有の遺伝子異常(塩基置換及び挿入・欠失変異、遺伝子増幅、融合遺伝子、バイオマーカーなど)は、がん患者さんにおける治療方針の決定や、遺伝子異常に応じた適切な医薬品選択の補助に用いられます。

リキッドバイオプシーの特徴¹⁾

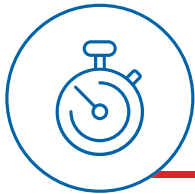
- 低侵襲に検体採取
- 腫瘍の不均一性を評価
- 適切な治療薬の決定
- 薬剤耐性変異を検出

リキッドバイオプシーの留意点¹⁾

- 血中の ctDNA 量が少ないと検出できない可能性
- クローン性造血と腫瘍細胞由来の遺伝子異常との鑑別が困難な可能性

1) Bracht JWP, et al. Curr Oncol Rep. 2018;20 (9) ;70.

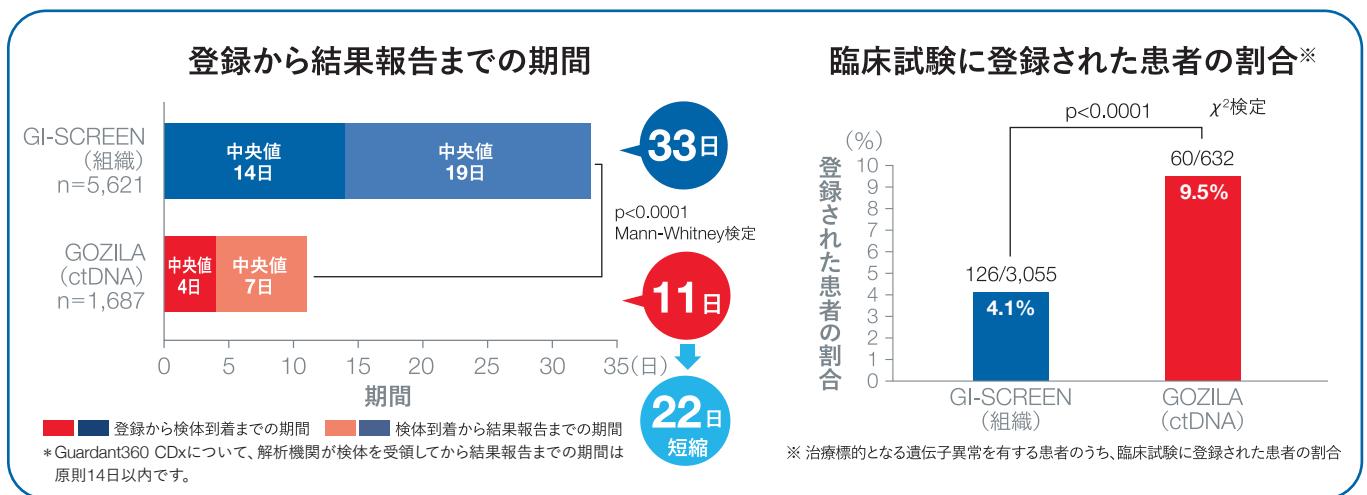




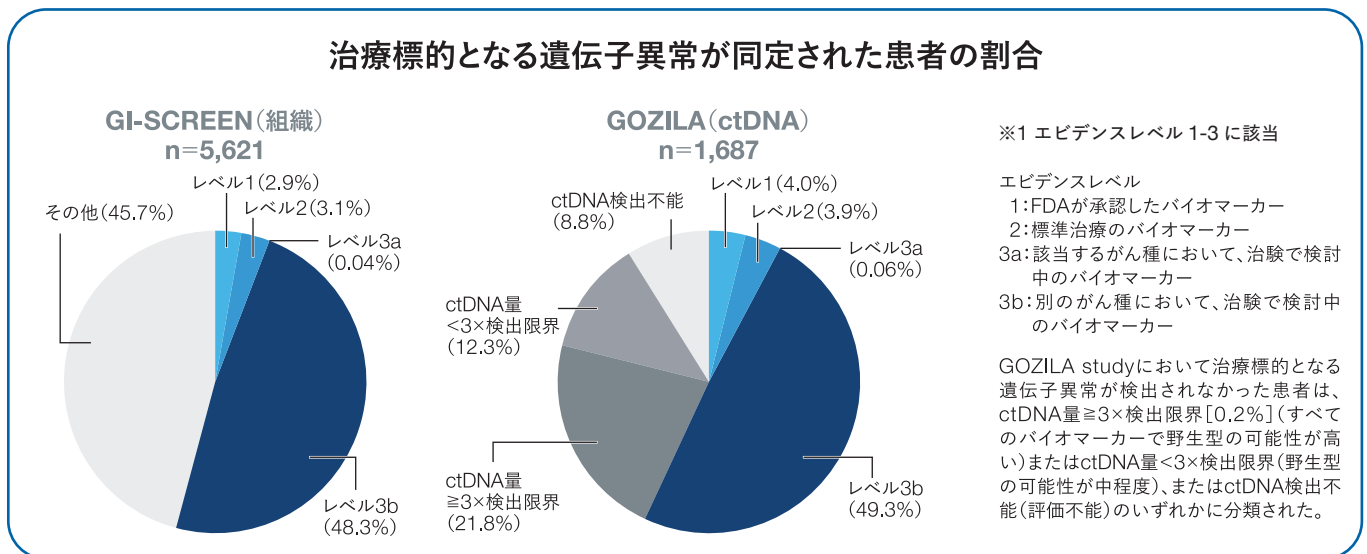
スピーディーな検査結果の報告と治療への橋渡し

消化器がん患者を対象とした、リキッドバイオプシーを用いた臨床試験へのスクリーニング研究“GOZILA study”において、リキッドバイオプシーの有用性を組織検査と比較したエビデンスが示されました。

リキッドバイオプシーでは、組織検査と比べて、結果報告までの期間中央値が22日間短縮しました。臨床試験に登録された患者の割合は、組織検査が4.1%、リキッドバイオプシーが9.5%であり、リキッドバイオプシーで有意に高いことが示されました。



治療標的となる遺伝子異常が同定された患者の割合*1は、リキッドバイオプシーでは57.2%、組織検査では54.3%であり、リキッドバイオプシーで有意に高値でした(p=0.041、Fisherの正確確率検定もしくは χ^2 検定)。



【対象】 2015年2月から2019年4月の期間にGI-SCREENに登録された5,743例(解析対象5,621例)及び、2018年1月から2019年8月の期間にGOZILA studyに登録された1,787例(解析対象1,687例)の進行消化器がん患者

【方法】 GI-SCREENでは、腫瘍組織を採取し、遺伝子パネル検査(LDT)*2を用いてがん関連遺伝子の異常を調べ、GOZILA studyでは、血液を採取し、Guardant360を用いたリキッドバイオプシーで74のがん関連遺伝子の異常を調べた。

*2 腫瘍組織を用いた遺伝子パネル検査(LDT)で、143もしくは161の遺伝子異常の有無を評価した。

国内初、リキッドバイオプシーとして 遺伝子増幅*と MSI-High を含む承認を取得。

*遺伝子増幅の承認範囲はCGP及びコンパニオン診断で異なります。下記を参照ください。



包括的がんゲノムプロファイリング検査として、 遺伝子増幅、MSI-Highを含む74遺伝子の異常を報告

固形がんを対象に、74の塩基置換及び挿入・欠失変異に加え、18の遺伝子増幅、6の融合遺伝子、高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を報告します。

Guardant360 CDxが検出対象とする遺伝子

塩基置換 及び 挿入・欠失変異 (74 遺伝子)								遺伝子増幅 (18 遺伝子)		融合遺伝子 (6 遺伝子)	バイオ マーカー
AKT1	ALK	APC	AR	ARAF	ARID1A	ATM	BRAF	AR**	BRAF	ALK	MSI-High
BRCA1	BRCA2	CCND1	CCND2	CCNE1	CDH1	CDK4	CDK6	CCND1	CCND2	FGFR2	
CDK12	CDKN2A	CTNNB1	DDR2	EGFR	ERBB2	ESR1	EZH2	CCNE1**	CDK4	FGFR3	
FBXW7	FGFR1	FGFR2	FGFR3	GATA3	GNA11	GNAQ	GNAS	CDK6	EGFR**	NTRK1	
HNF1A	HRAS	IDH1	IDH2	JAK2	JAK3	KIT	KRAS	ERBB2	FGFR1**	RET	
MAP2K1	MAP2K2	MAPK1	MAPK3	MET	MLH1	MPL	MTOR	FGFR2	KIT	ROS1	
MYC	NF1	NFE2L2	NOTCH1	NPM1	NRAS	NTRK1	NTRK3	KRAS	MET		
PDGFRA	PIK3CA	PTEN	PTPN11	RAF1	RB1	RET	RHEB	MYC	PDGFRA		
RHOA	RIT1	ROS1	SMAD4	SMO	STK11	TERT*	TP53	PIK3CA	RAF1		
TSC1	VHL										

青字は全エクソン領域を含む

*TERT:プロモーター領域の一塩基変異 (SNV) を含む

**AR、CCNE1、EGFR、FGFR1 :focal amplificationとaneuploidyの区別なく報告 (その他の遺伝子はfocal amplificationのみ報告)



コンパニオン診断にも対応

以下の医薬品の適応判断の補助を目的として、対応する遺伝子異常等を検出します。

遺伝子異常	がん種	治療薬
KRAS G12C 変異	非小細胞肺がん	ソトラシブ
ERBB2 (HER2) 遺伝子変異		トラスツズマブ デルクステカン (遺伝子組換え)
EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異		アミバンタマブ (遺伝子組換え)
BRAF V600E 変異	結腸・直腸がん	エンコラフェニブ、ピニメチニブ及びセツキシマブ (遺伝子組換え) エンコラフェニブ及びセツキシマブ (遺伝子組換え)
KRAS/NRAS 遺伝子野生型		セツキシマブ (遺伝子組換え) 又は パニツムマブ (遺伝子組換え)
ERBB2 コピー数異常 (HER2 遺伝子増幅陽性)		トラスツズマブ (遺伝子組換え) 及び ペルツズマブ (遺伝子組換え)
MSI-High	結腸・直腸がん	ニボルマブ (遺伝子組換え)
	固形がん	ペムプロリズマブ (遺伝子組換え)

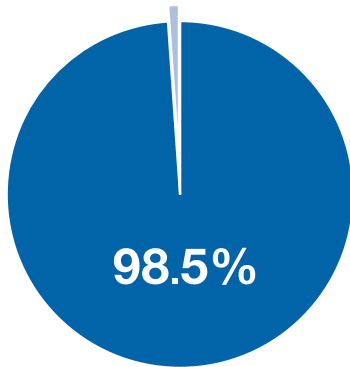


5ngからのセルフリーDNAで、 高感度に遺伝子異常を検出

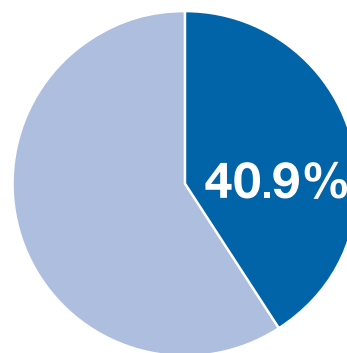
従来、リキッドバイオプシーでは遺伝子異常を検出するために、多くのセルフリーDNA量を必要としていましたが、高感度化により5ngからの少ないセルフリーDNA量による検査が可能となりました。

全血10mLチューブ中、5ng以上のセルフリーDNAが含まれていた検体の割合は98.5%、30ng以上のセルフリーDNAが含まれていた検体の割合は40.9%でした。

セルフリーDNAが5ng以上
含まれていた全血検体の割合



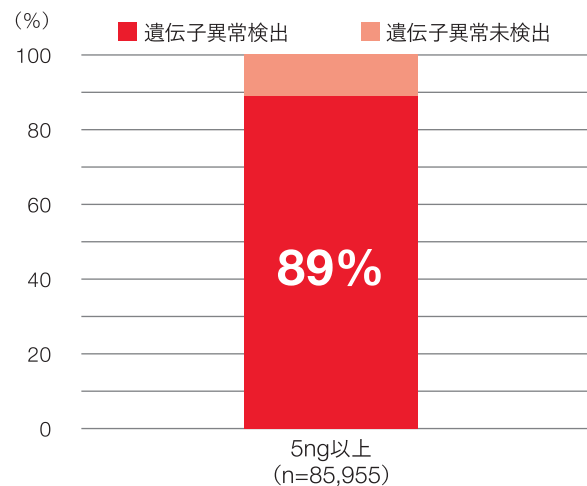
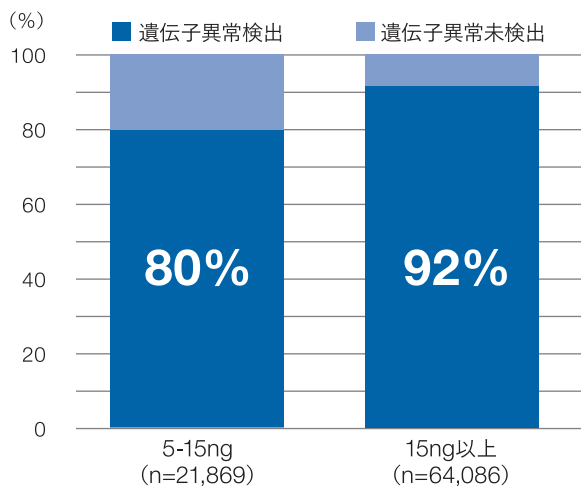
セルフリーDNAが30ng以上
含まれていた全血検体の割合



Richardson AO, et al. AACR Annual Meeting Abstract : 2021 : Abstract : 572. より当社が再集計し作図

遺伝子異常を検出した割合は、5-15ngのセルフリーDNAが含まれていた検体では80%、15ng以上のセルフリーDNAが含まれていた検体では92%、5ng以上のセルフリーDNAが含まれていた検体全体では89%でした。

全血検体に含まれるセルフリーDNA量ごとの、遺伝子異常が検出された割合



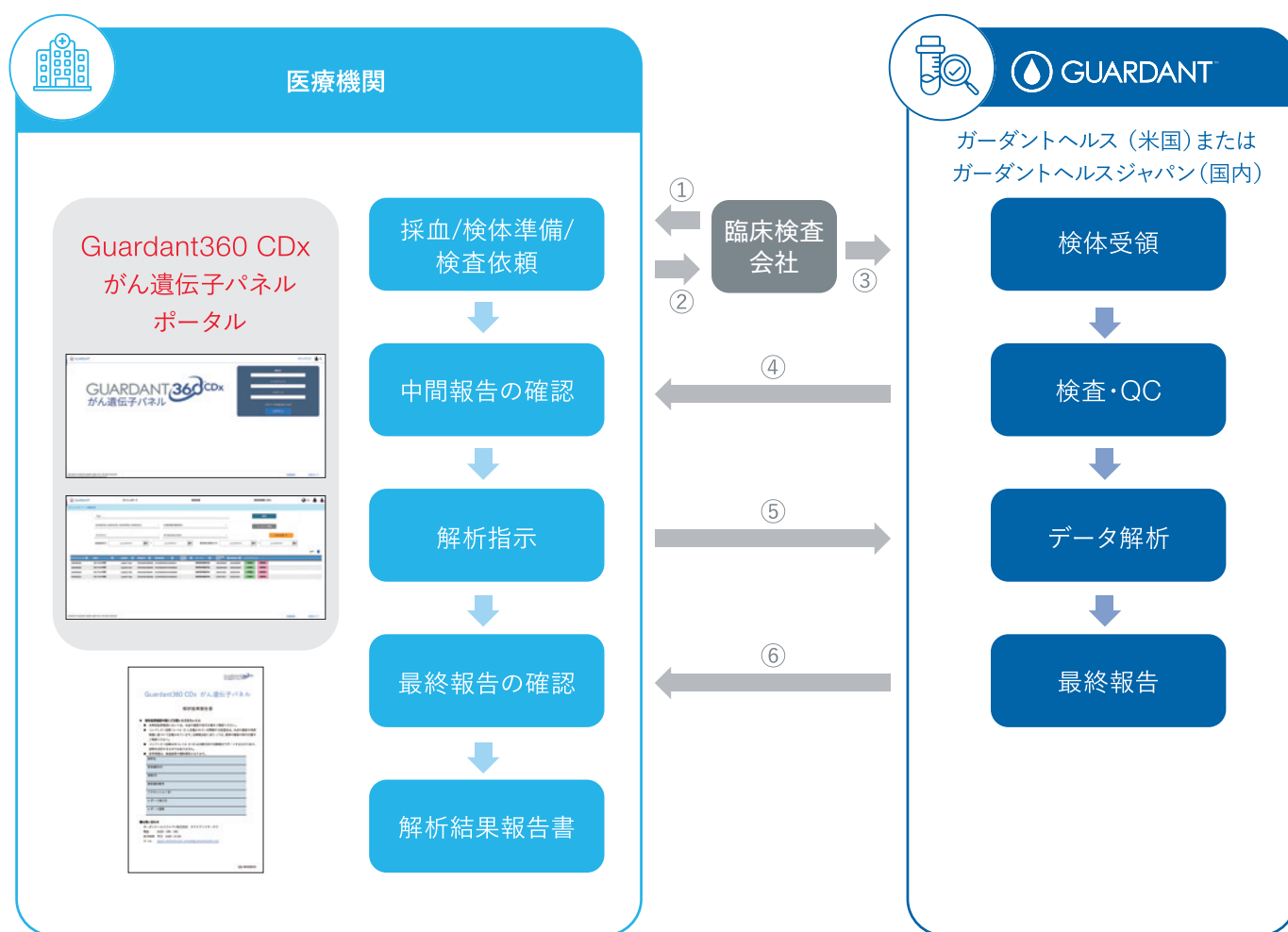
Richardson AO, et al. AACR Annual Meeting Abstract : 2021 : Abstract : 572. より当社が再集計し作図

【対象・方法】全血検体におけるセルフリーDNAの抽出量が少ない場合のリキッドバイオプシーの検出率を評価するため、Guardant360 CDxまたは、Guardant360 Laboratory Developed Test (LDT) で検査が行われた87,293検体を対象として、全血10mLチューブ中のセルフリーDNAの回収量を評価し、回収量に応じて遺伝子異常が検出された割合を報告した。

スピーディーで精度の高い検査フローを実現。

検査の流れ

Guardant360 CDx がん遺伝子パネルは、専用ウェブサイト「Guardant360 CDx がん遺伝子パネルポータル(以下、ポータルサイト)」から検査をご依頼いただけます。ポータルサイトでは検査依頼書の作成、中間報告内容の確認、解析指示、最終報告内容の確認ができます。



①採血管・輸送運搬資材納品
⑤解析指示

②検体・検査依頼書回収
⑥最終報告

③検体・検査依頼書発送

④中間報告

対象となる疾患: 固形がん



検体の種類及び量:
全血 (10mLチューブ 2本分)



検体の取り扱いについて

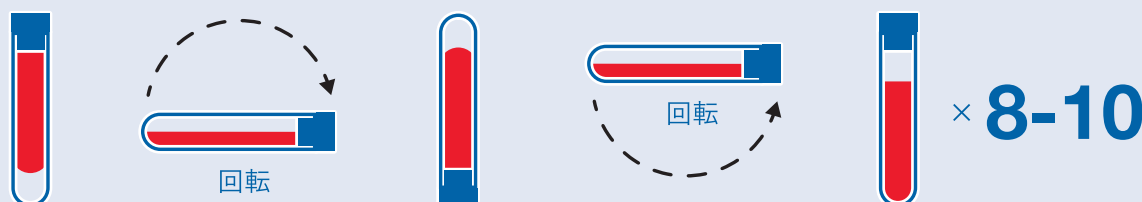
採血の準備

- ・指定採血管: Streck採血管 [Cell-Free DNA BCT CE (マイクレン・ヘルスケア社、製造販売承認番号: 301AFBZI00047000)] を使用します。
- ・検査時に採血管の使用期限を満たすよう、2週間以上猶予があることを確認してください。
- ・バーコードラベルに検査依頼書と同じ検体情報を油性ペンで記入して、採血管のラベルと重ならないように2本それぞれに1枚ずつ貼付してください。



採血

- ・Streck採血管は、真空採血管用ホルダーなどと組み合わせて静脈穿刺で採血してください(注射針推奨ゲージ: 21Gまたは22G)。
- ・採血管1本につき全血10mLを満たし、2本採取してください。
- ・採血直後に8-10回ゆっくりと転倒混和し、内容物を攪拌してください。



保存及び輸送条件

- ・室温18-25°Cで保存してください(冷蔵・凍結不可)。
- ・原則、採血当日に検体を回収できるよう臨床検査会社にご依頼ください。

検査に要する期間

- ・解析機関が検体を受領してから結果報告までの期間は原則14日以内です。

保存及び輸送条件:
室温18-25°C



検査に要する期間:
原則14日以内



データを駆使して、がん克服に貢献する。

人々の前に立ちはだかるがんを克服し、暮らしを守っていきたい。

そんな思いこそ、私たちガーダントヘルスの原動力です。

それは、リキッドバイオプシーのリーディングカンパニーが持つべき使命でもあります。

私たちはシリコンバレーを本拠に、

血中循環腫瘍DNAからがんの遺伝子異常を検出する独自の最先端技術、

蓄積された膨大なデータ、高度な解析力により、がん克服に貢献することを目指しています。

Guardant360 LDTおよびGuardant360 CDxに関して、

これまでに実施した検査**500,000**件以上、

検査を行った医師**15,000**人以上、論文発表**500**件以上*。

数多くの実績とエビデンスを積み重ね、数多くの医師の信頼を得てきました。



実施した検査数

500,000件

以上



検査を行った医師

15,000人

以上



発表した論文

500件

以上

そして2018年、日本でも貢献したいという想いを叶えるべく、

ガーダントヘルスジャパンを設立。

がんと向き合う日本の医師、そして患者さんを支えるために、

私たちは日々取り組んでいます。

豊富な実績とエビデンスが、日本でも役立つことを信じて。

* 自社集計

ガーダ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

