

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

解析対象とする遺伝子の解説



包括的がんゲノムプロファイリング検査

Guardant360 CDx は、がんに関連する 74 の遺伝子異常を一括検出、解析します。

全てのエクソン領域を解析対象とする遺伝子

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
APC	●		
AR	●	●	
ATM	●		
BRAF	●	●	
BRCA1	●		
BRCA2	●		
CDK12	●		
EGFR	●	●	
ERBB2	●	●	
KIT	●	●	
KRAS	●	●	
MAPK1	●		
MAPK3	●		
MET	●	●	
MYC	●	●	
NRAS	●		
PIK3CA	●	●	
PTEN	●		
STK11	●		
TP53	●		
VHL	●		

一部のエクソン領域を解析対象とする遺伝子

遺伝子 異常	解析対象とするエクソン領域	塩基置換 及び 挿入・欠失変異	遺伝子 増幅	融合 遺伝子
AKT1	4, 5, 7, 10, 12	●		
ALK	18-29	●		●
ARAF	7, 14	●		
ARID1A	1-3, 6-8, 11-20	●		
CCND1	1, 2, 4, 5	●	●	
CCND2	1, 2, 5	●	●	
CCNE1	4-6, 8-12	●	●	
CDH1	3, 8, 9	●		
CDK4	2-8	●	●	
CDK6	2-8	●	●	
CDKN2A	1-2	●		
CTNNB1	3	●		
DDR2	15-18	●		
ESR1	6-10	●		
EZH2	16	●		
FBXW7	9, 10, 12	●		
FGFR1	2, 3, 4, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 13, 15, 17, 18	●	●	●
FGFR2	2-13, 15-18	●	●	●
FGFR3	7, 9, 17, 18	●		●
GATA3	5, 6	●		
GNA11	5	●		
GNAQ	5	●		
GNAS	8, 9	●		
HNF1A	3, 4	●		
HRAS	2-5	●		
IDH1	4	●		
IDH2	4	●		
JAK2	14	●		
JAK3	13	●		
MAP2K1	2, 3	●		
MAP2K2	2, 3	●		
MLH1	12	●		
MPL	10	●		
MTOR	4, 7, 10, 12, 13, 15, 16, 17, 19, 20, 21, 30	●		
NF1	11, 29	●		
NFE2L2	2	●		
NOTCH1	4, 8, 26, 27, 34	●		
NPM1	11	●		
NTRK1	8-10, 12, 14, 15	●		●
NTRK3	16, 17	●		
PDGFRA	3-7, 9-12, 14, 15, 18, 19, 20, 22, 23	●	●	
PTPN11	3	●		
RAF1	2, 3, 5, 7, 8, 10, 15, 16, 17	●	●	
RB1	1-14, 16-27	●		
RET	9-16	●		●
RHEB	2	●		
RHOA	2	●		
RIT1	5	●		
ROS1	31-38, 40	●		●
SMAD4	3, 5, 6, 8-12	●		
SMO	5, 9	●		
TERT	promoter*, 1, 5	●		
TSC1	15, 23	●		

イントロン領域を 解析対象とする融合遺伝子

遺伝子異常	解析対象とする イントロン領域
ALK	7, 18-20
FGFR2	17
FGFR3	17
NTRK1	8, 9, 11
RET	9-11
ROS1	31-35

バイオマーカー

遺伝子異常
MSI-High

* TERT プロモーター領域の一塩基変異 (SNV) を含む



コンパニオン診断

Guardant360 CDxは、下表の医薬品適応判定の補助を目的として、対応する遺伝子異常を検出します。

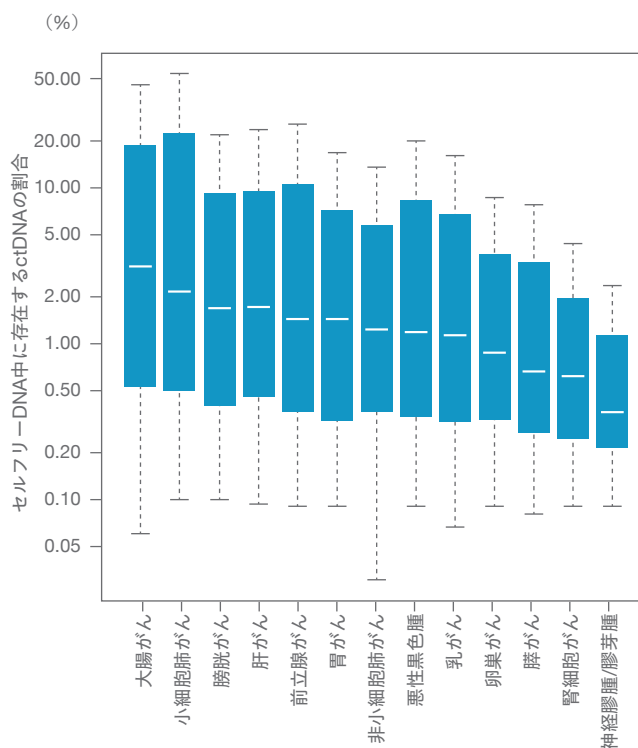
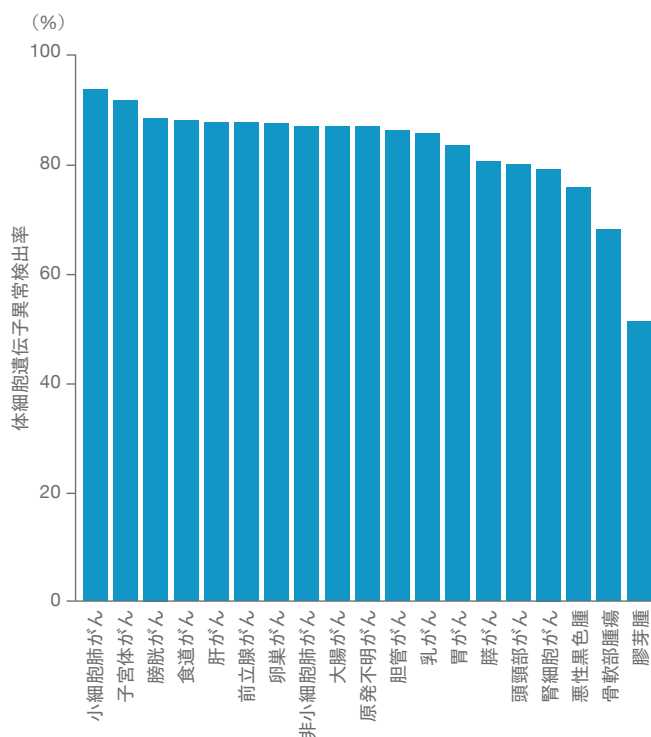
遺伝子異常	がん種	治療薬
KRAS G12C 変異	非小細胞肺がん	ソトラシブ
ERBB2 (HER2) 遺伝子変異		トラスツズマブ デルクステカン (遺伝子組換え)
BRAF V600E 変異	結腸・直腸がん	エンコラフェニブ、ピメチニブ及びセツキシマブ (遺伝子組換え)
KRAS/NRAS 遺伝子野生型		エンコラフェニブ及びセツキシマブ (遺伝子組換え)
ERBB2 コピー数異常 (HER2 遺伝子増幅陽性)		セツキシマブ (遺伝子組換え) 又はパニツムマブ (遺伝子組換え)
MSI-High	結腸・直腸がん	トラスツズマブ (遺伝子組換え) 及びペルツズマブ (遺伝子組換え)
	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



がん種別の体細胞遺伝子異常検出率とセルフリー DNA 中に存在する ctDNA の割合

Guardant360は、様々ながん種において85%の検体で、セルフリー DNA から体細胞遺伝子異常を検出しました。

セルフリー DNA 中に存在する ctDNA の割合 (コピー数補正後 max VAF 値) は、主要ながん種 (膀胱がん、肝がん、前立腺がん、胃がん、非小細胞肺がん、悪性黒色腫、乳がん) で同程度であり、他がん種と比較して大腸がん和小細胞肺がん有意に高値でした。(Wilcoxon 順位和検定)



【対象・方法】

2014年6月から2016年9月までの期間に、Guardant360で検査が行われた固形がん患者21,807名(25,578検体)を対象として、セルフリー DNA 中に存在する ctDNA の割合が遺伝子異常の検出に与える影響を評価した。*

*50種類以上の固形がんのうち、多く含まれていたがん種は、非小細胞肺がん(37%)、乳がん(16%)、大腸がん(9%)であった。

Reprinted from Zill et al. Clin Cancer Res. 2018;24(15):3528-3538.with permission from AACR.

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

