

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⁾

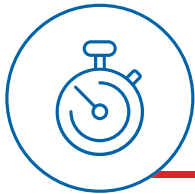
- 低侵襲に検体採取
- 腫瘍の不均一性を評価
- 適切な治療薬の決定
- 薬剤耐性変異を検出

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.

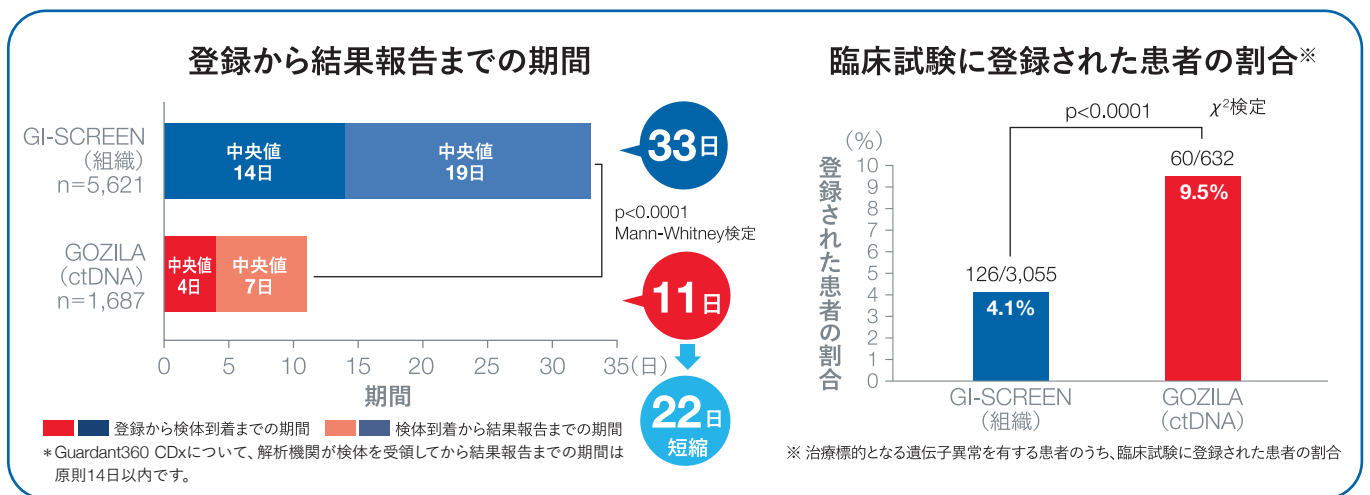




スピーディーな検査結果の報告と治療への橋渡し

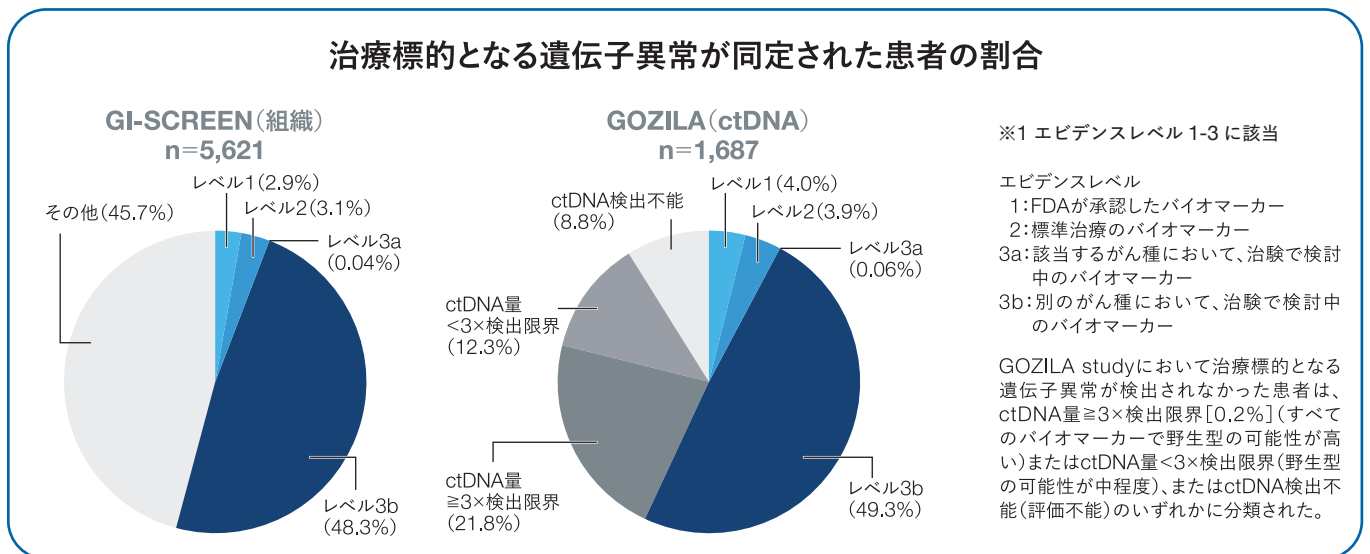
消化器がん患者を対象とした、リキッドバイオプシーを用いた臨床試験へのスクリーニング研究“GOZILA study”において、リキッドバイオプシーの有用性を組織検査と比較したエビデンスが示されました。

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。



Nakamura Y, et al. Nat Med. 2020;26(12):1859-1864.

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)。



Nakamura Y, et al. Nat Med. 2020;26(12):1859-1864.

【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 | 非小細胞肺癌 | 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) |

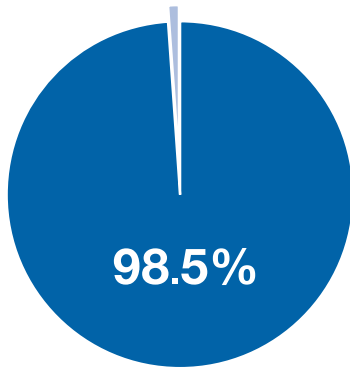


5ngからのセルフリーDNAで、 高感度に遺伝子異常を検出

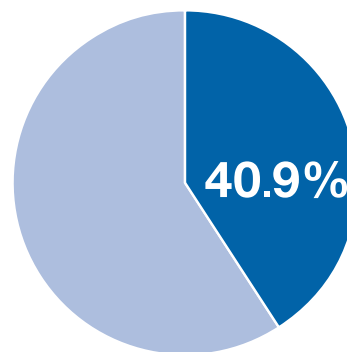
従来、リキッドバイオプシーでは遺伝子異常を検出するために、多くのセルフリーDNA量を必要としていましたが、高感度化により5ngからの少ないセルフリーDNA量による検査が可能となりました。

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



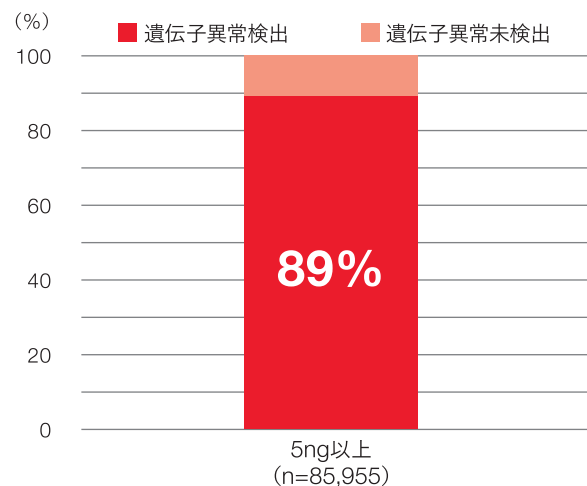
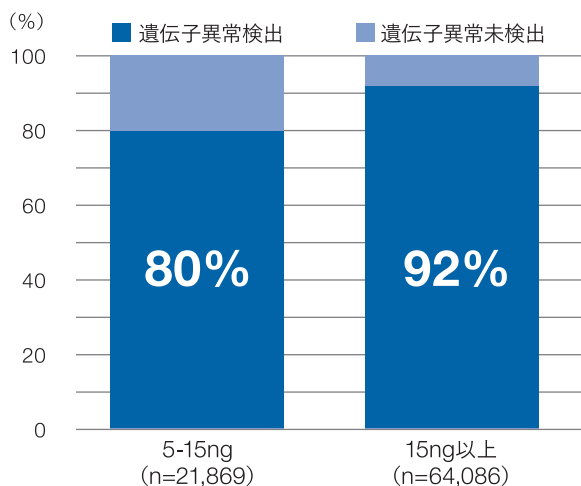
セルフリーDNAが30ng以上
含まれていた全血検体の割合



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



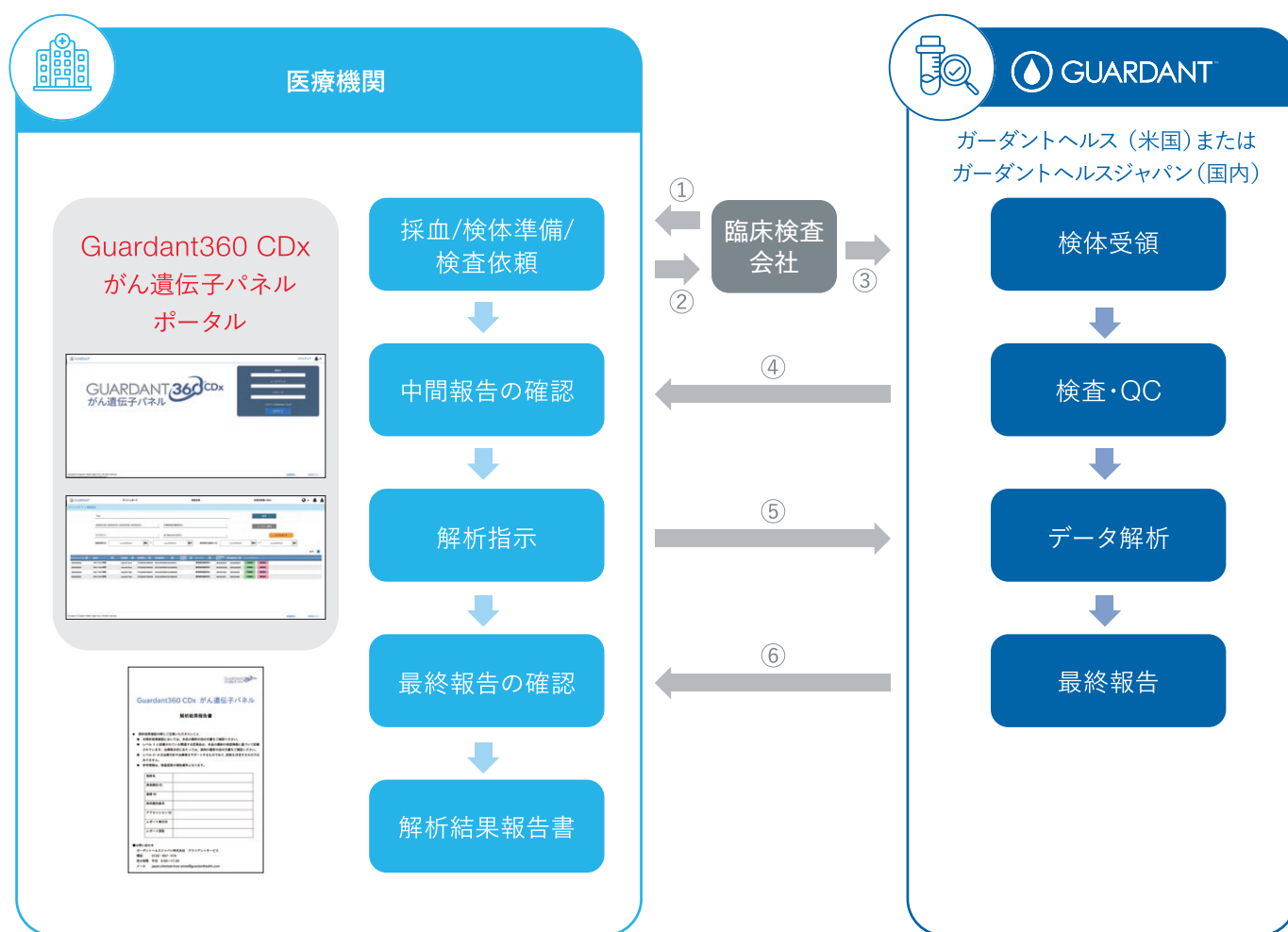
Richardson AO, et al. AACR Annual Meeting Abstract:2021:Abstract:572. より当社が再集計し作図

【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
②検体・検査依頼書回収

③検体・検査依頼書発送
④中間報告

⑤解析指示

⑥最終報告

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

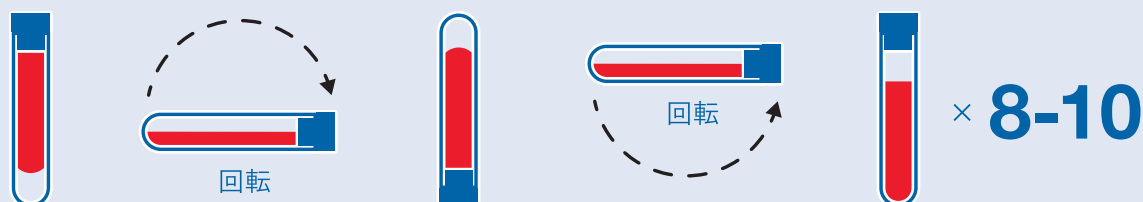
採血の準備

- ・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)。
- ・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**12,000**人以上、論文発表**400**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

12,000人

以上



発表した論文

400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

