

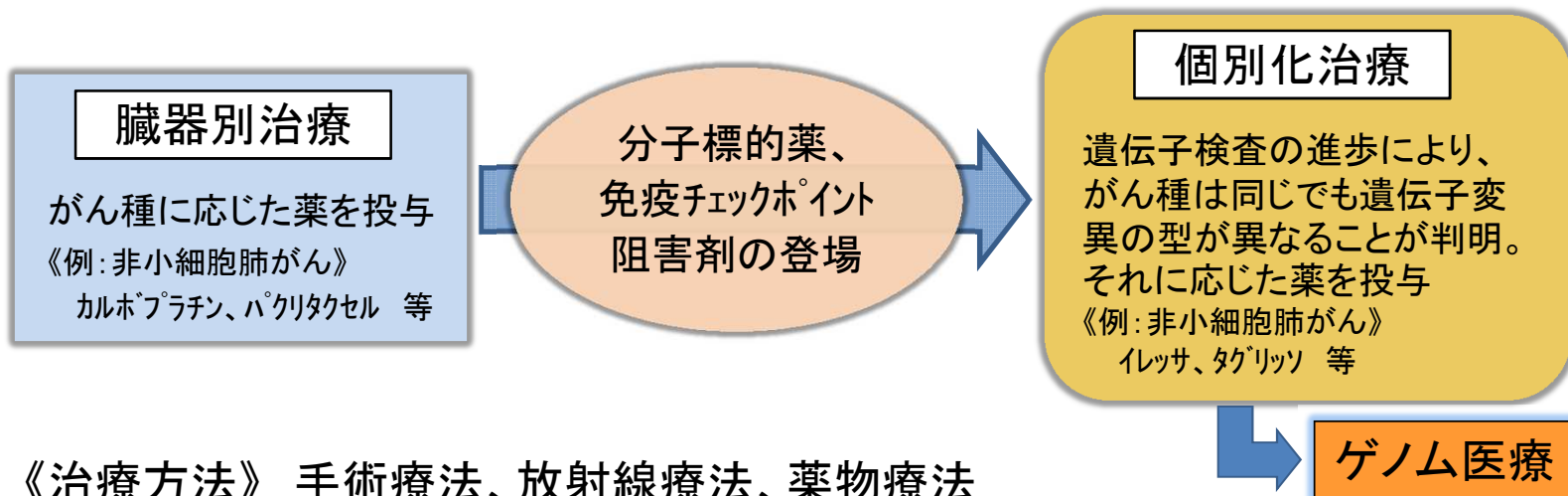
# 県立がんセンターの最新がん医療への取組状況

～ゲノム医療の展開を踏まえたがんセンターの取組について～

平成30年3月29日

兵庫県立がんセンター

# 1 がん医療(薬物療法)の変化



《治療方法》 手術療法、放射線療法、薬物療法

抗がん剤(従来型) + 分子標的薬、免疫チェックポイント阻害剤

**分子標的薬** (イレッサ、タルセバ、ジオトリフ、タグリツ、ザーコリ 等)

がん細胞内の異常分子を攻撃する(アキレス腱を狙う)

**免疫チェックポイント阻害剤** (オプジーホ、キイトルーダ、ヤーホイ 等)

免疫攻撃からがん細胞を守る防御機構を破壊する

(人がそもそも有している免疫力を発揮させることによりがん細胞を破壊)

# 2 個別化治療からゲノム医療へ

**従来のがんの診断 臓器・組織型**

臓器 **肺がん**

組織型

腺がん      扁平上皮がん      小細胞がん

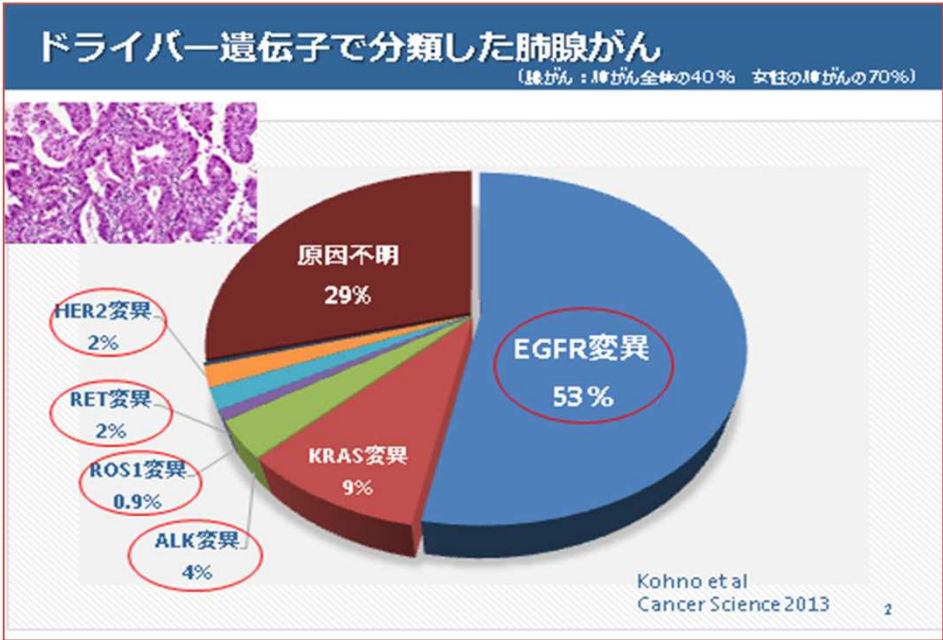
**臓器別の薬剤選択から 遺伝子異常に基づいた薬剤選択へ**

肺がん      胃がん      乳がん      甲状腺がん      皮膚がん

HER2異常      18% (2011保険適応)      7-34% (2001保険適応)

RET異常      2% (研究)      10-20% (薬あり)

BRAF異常      1% (研究)      37-50% (薬あり)



- EGFR : イレッサ、タグリッソ(保険薬)
- ALK : ザーコリ(保険薬)
- ROS1 : ザーコリ(H29.5月保険適用:効能追加)
- RET : カプレルサ(今後、保険適用見込。根治切除不能な甲状腺髄様がん)に保険適用済)
- BRAF : タフィンラー、メキニスト(今後、保険適用見込。悪性黒色腫で保険適用済)

新しい治療を支えるのは遺伝子情報(ゲム)の検査：検査手法は個別検査からパネル検査へ

がんセンターでの遺伝子検査の品質保証：遺伝子検査分野のISO15189追加認定取得(H30.2月)

※ 検体検査、病理学的検査、生理学的検査の3分野は、H29.2月にISO取得済

# 3 ゲノム医療の全国展開(国策)

## ① がんゲノム医療中核拠点病院に11ヶ所を指定 (H30年2月)

《がんゲノム医療中核拠点病院に指定された11病院》

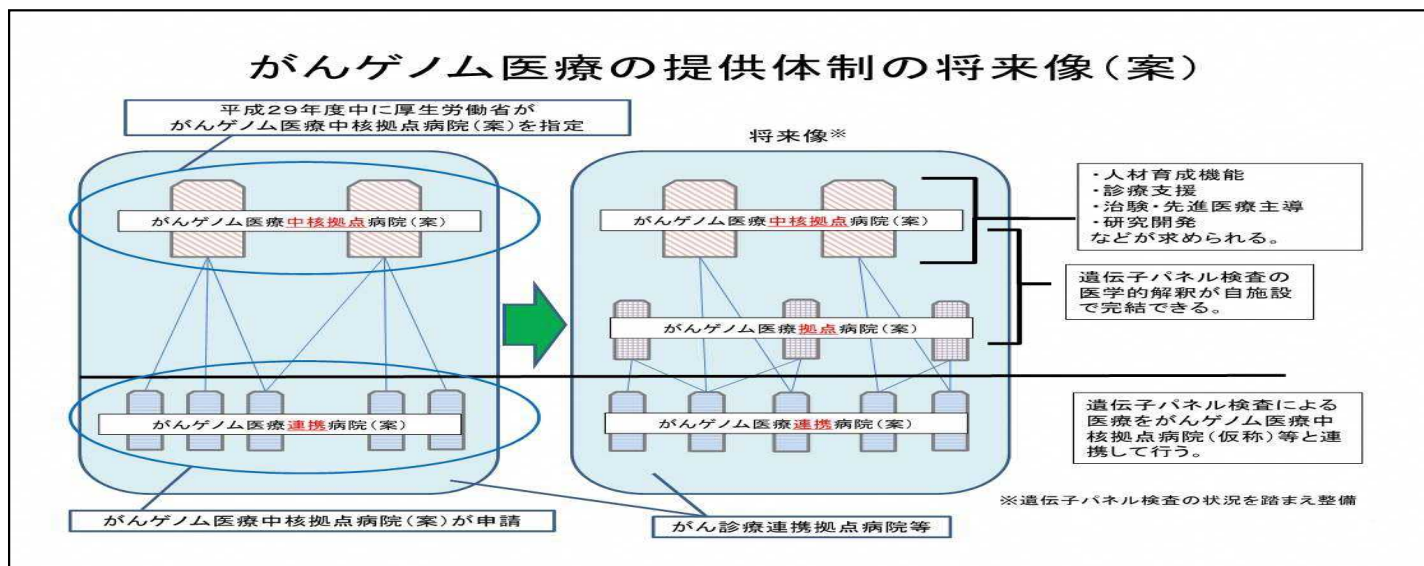
北海道大学病院、東北大学病院、国立がん研究センター東病院、慶應義塾大学病院、  
 東京大学医学部附属病院、国立がん研究センター中央病院、名古屋大学医学部附属病院、  
 京都大学医学部附属病院、大阪大学医学部附属病院、岡山大学病院、九州大学病院

北大病院以外は、いずれも臨床研究中核病院  
 ※北大病院もH30.3.23から臨床研究中核病院

## ② 中核拠点病院は連携病院とともにゲノム医療を実施 (H30年4月～)

- ・がんセンターは、岡大病院の連携病院としてゲノム医療を実施
- ・がん遺伝子の一括検査(パネル検査)は、先進医療として実施
- ・今回、がんゲノム医療連携病院は、全国で100病院が指定(兵庫県内は5病院)

## ③ 今後、がんゲノム医療拠点病院を指定(全都道府県での指定を目指す方向)



## がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会 報告書(抜粋)

### ＜がんゲノム医療の実施に必要な要件＞

- ① パネル検査を実施できる体制がある(外部機関との委託を含む)
- ② パネル検査結果の医学的解釈可能な専門家集団を有している  
(一部の診療領域について他機関との連携により対応することを含む)
- ③ 遺伝性腫瘍等の患者に対して専門的な遺伝カウンセリングが可能である
- ④ パネル検査等の対象者について一定数以上の症例を有している
- ⑤ パネル検査結果や臨床情報等について、セキュリティが担保された適切な方法で収集・管理することができ、必要な情報については「がんゲノム情報管理センター」に登録する
- ⑥ 手術検体等生体試料を新鮮凍結保存可能な体制を有している
- ⑦ 先進医療、医師主導治験、国際共同治験も含めた臨床試験・治験等の実施について適切な体制を備えており、一定の実績を有している
- ⑧ 医療情報の利活用や治験情報の提供等について患者等にとって分かりやすくアクセスしやすい窓口を有している

## 4 がんセンターでのゲノム医療への取組

平成30年4月、新たな組織の立ち上げ

- ① 急速に展開する「がんゲノム医療」への対応  
※ がんゲノム医療連携病院として中核拠点病院(岡大病院)と連携してゲノム医療を実施
- ② 今後ますます増加が見込まれる「臨床試験」への対応 等



### ゲノム医療・臨床試験センター

センター長(院長兼務)

次長(ゲノム医療担当)(須藤部長兼務)

○ゲノム医療実施体制の充実

- ・遺伝子検査(パネル検査)の実施
- ・遺伝子診断外来の実施  
(H24年から実施の遺伝外来とは別)
- ・遺伝指導医の招へい
- ・遺伝専門医の充実
- ・認定遺伝カウンセラー3人体制

次長(臨床試験担当)(里内部長兼務)

○治験への積極的な取組(全国有数の実績)

- ・臨床試験管理課を設置(総務課長兼務)
- ・CRC 6人体制

・ 治験件数の推移 (単位: 件)

	20年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度
治験件数	17	39	53	62	76	85	82
(うちグローバル治験)	(5)	(36)	(32)	(41)	(68)	(79)	(65)
第I相	0	2	2	2	1	4	6
第II相	2	17	23	27	33	31	24
第III相	15	20	28	33	42	50	52

※市販後臨床試験等は除く