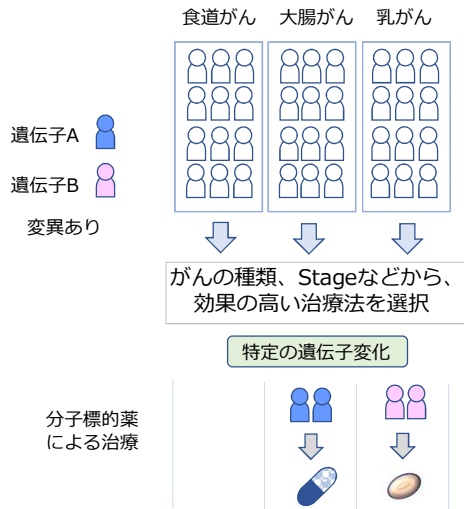
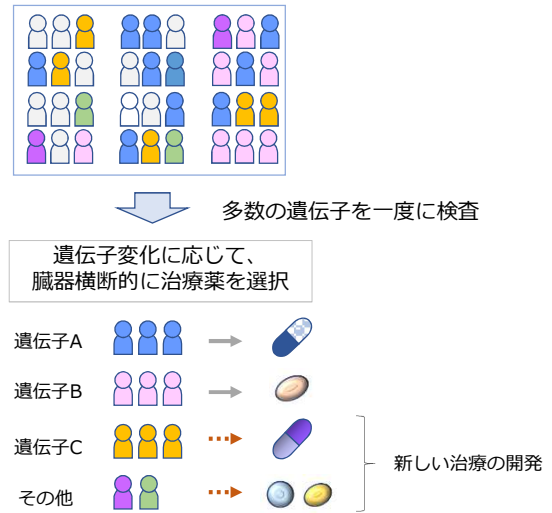


# がんゲノム医療

## 標準的医療



## がんゲノム医療



# がんゲノムプロファイリング検査

## Cancer / Comprehensive genome profiling: CGP

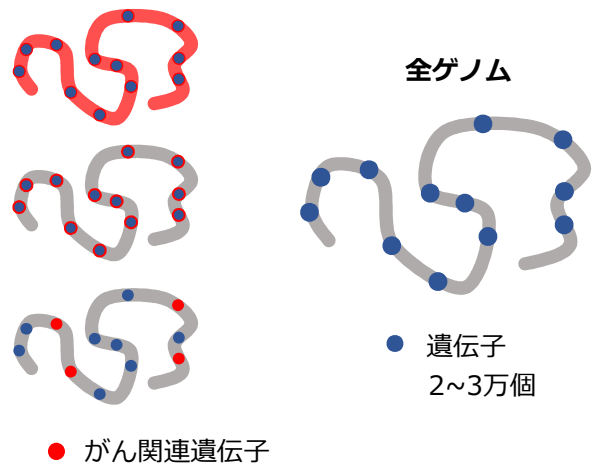
全ゲノム解析 (whole genome sequence)

全遺伝子解析 (exome sequence)

がん関連遺伝子 数十～数百遺伝子

### 遺伝子パネル

(保険・自由診療、研究などさまざま)



# がん遺伝子パネル検査

## 遺伝子パネル検査（保険診療）

適応：標準治療終了した（終了見込みを含む）進行固形がん患者  
標準治療のない固形癌（原発不明がん、希少がん）

目的：薬物療法検索

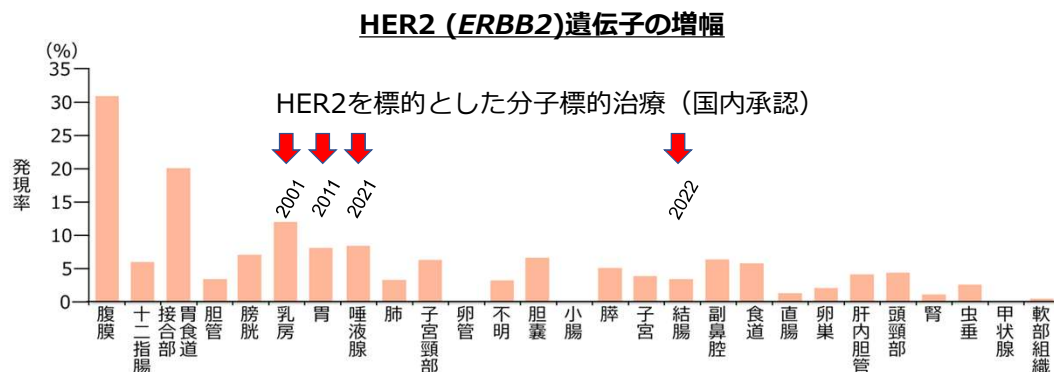
- ・ コンパニオン検査
- ・ 臨床試験

制限：国で指定された医療機関での検査  
1患者につき1回のみ（組織、血液のいずれかのみ）

価格：56万円（保険・高額療養費制度適応）

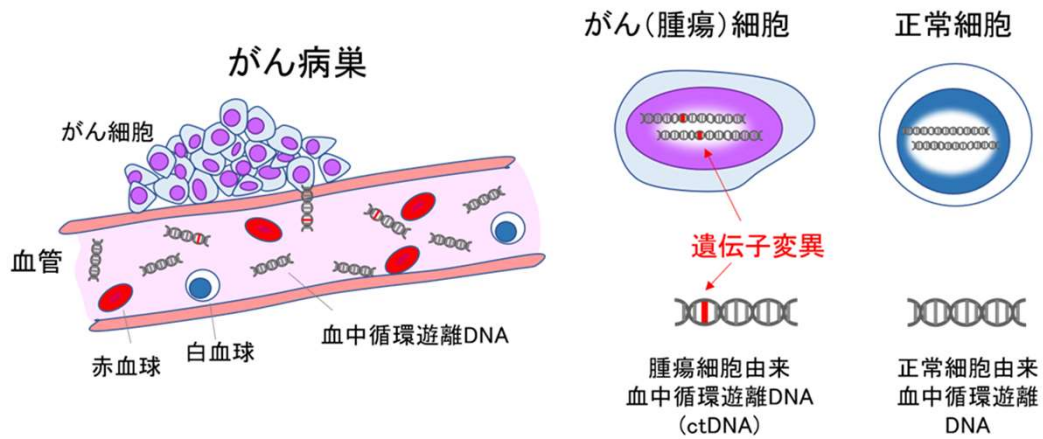
# がん遺伝子パネル検査からの治療提案例

## 幅広いがん種に認められる遺伝子異常<sup>1)</sup>



# 腫瘍細胞由来血中循環遊離DNA

(circulating tumor DNA: ctDNA)

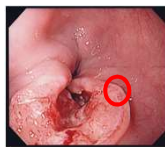


# OTS-アッセイ (自由診療ctDNA検査)

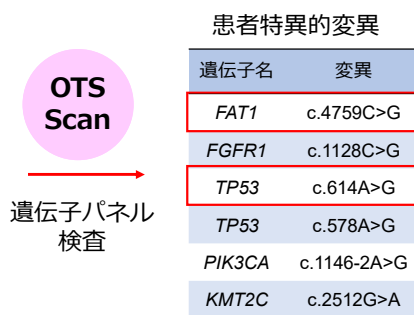
個々のがんの遺伝子異常の検出

血中DNAモニタリング

腫瘍組織



血液



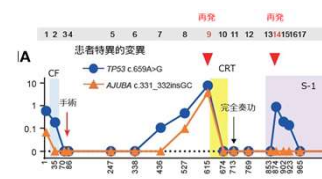
変異検出用  
プローブの作製

OTS  
Select

超高感度個別化腫瘍マーカー

OTS  
Monitor

「薬剤提案、治験提案はなし」  
(治療到達率: 5-10%)



# OTS-Scan (プロファイリング)



OTS  
Scan

**CancerScan (ジニナス社) : 407遺伝子**

組織、十分量必要 (手術検体、複数生検サンプル)

**D検パネル (DNAチップ研究所) : 105遺伝子** (変異プローブライブラリーに対応)

生検組織など比較的少量でも可

**LiquidScan (ジニナス社) : 46遺伝子**

組織が得られない場合血液検体でプロファイリング

# OTS-Select /OTS-Monitor



肛門管がん、多発肺転移、リンパ節転移 (希少がん) 患者さんの例

OTS  
Scan

ゲノムプロファイリング検査結果

| No | 遺伝子名    | 変異部位<br>(アミノ酸) | 変異部位<br>(DNA) | 変異DNAの割合 |
|----|---------|----------------|---------------|----------|
| 1  | ATRX    | p.R907*        | c.2719C>T     | 0.6828   |
| 2  | CDK1    | p.V832M        | c.2494G>A     | 0.9174   |
| 3  | FLT1    | p.D1108N       | c.3322G>A     | 0.1181   |
| 4  | POLD1   | p.I952T        | c.2855T>C     | 0.1569   |
| 5  | ROS1    | p.S1145F       | c.3434C>T     | 0.0907   |
| 6  | SPEN    | p.A2721T       | c.8161G>A     | 0.4518   |
| 7  | SPOP    | p.D153N        | c.457G>A      | 0.3718   |
| 8  | TNFAIP3 | p.R706Q        | c.2117G>A     | 0.4937   |
| 9  | TSC1    | p.S829R        | c.2485A>C     | 0.3643   |

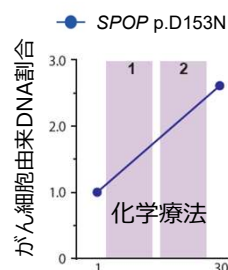
OTS  
Select

追跡に最も適した  
変異を選定

変異プローブ  
の動作確認

OTS  
Monitor

血液検査での  
モニタリング

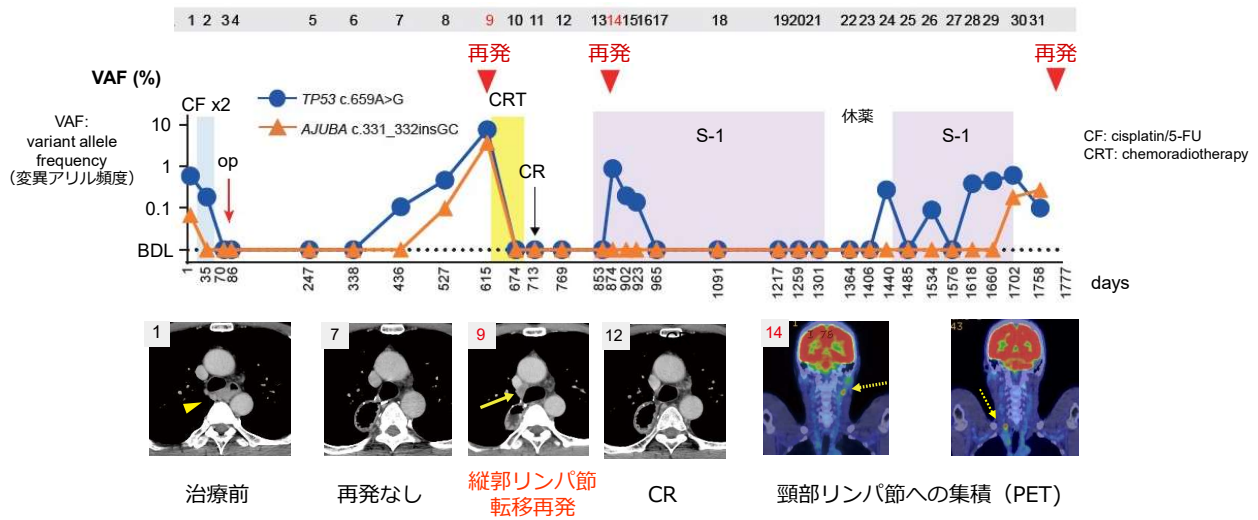


# 食道癌再発患者さんのctDNAモニタリング



EC\_6 Stage IIA

CTでの病変検出 (一)

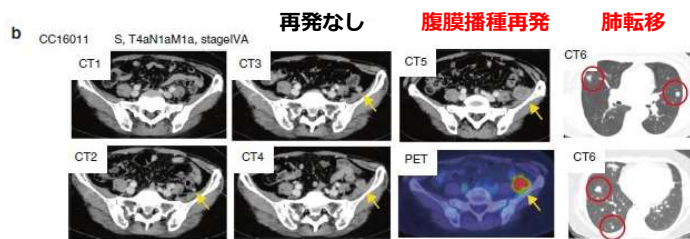


Iwaya T, Gastroenterology, 2021

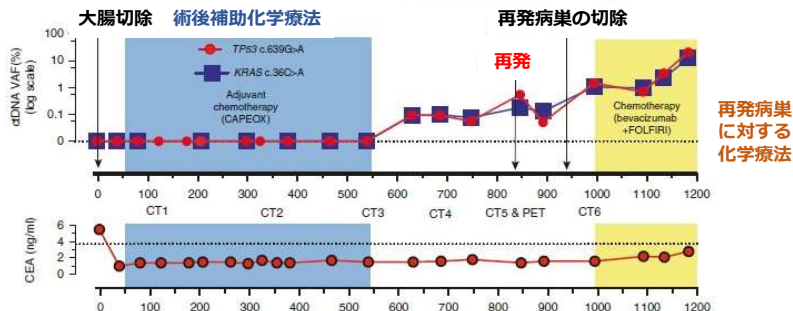
# 大腸癌再発患者さんのctDNAモニタリング



画像所見



ctDNA



腫瘍マーカー (CEA)

Yaegashi M, Br J Cancer 2021

# 岩手医大の自由診療検査（OTS-アッセイ）



## 超高感度個別化腫瘍マーカー検査

岩手医大だけで行われている最新の検査システムです



### OTS-アッセイの対象となる方について

- がん治療（手術、化学療法、放射線療法など）をこれから受ける方
- すでに治療中で、ゲノム解析が可能な病理組織検体および治療前血液を入手可能ながんの方
- MORIOKA studyなどの臨床研究でctDNAモニタリングを行った方
- 上記以外でOTS-アッセイを希望される方

### OTS-アッセイの3つの構成要素

「OTS-アッセイ」は、OTS-Scan、OTS-Select、OTS-Monitorの3つから構成されています。

**OTS-Scan**

病理組織または治療前の血液からDNAを抽出し、遺伝子パネル検査によりがん細胞の遺伝子変異を特定する検査です。

**OTS-Select**

OTS-Scanの結果をもとに独自のアルゴリズムで発症可能な遺伝子に優先順位をつけてプローブを選定します。

**OTS-Monitor**

OTS-Selectで特定された遺伝子変異を対象に、ctDNA変動を追跡する検査です。

### 必要となる検査・料金

(○:必要、-:不要)

|                                   |              | OTS-Scan (Tissue/Liquid*)                       | OTS-Select                                     | OTS-Monitor                                  |
|-----------------------------------|--------------|---|--|--|
| 過去にゲノム検査を受けたことが無い場合               | 初回           | ○   | ○  | ○  |
|                                   | 2回目以降 (定期採血) | -   | -  | ○  |
| 過去のゲノム検査結果をご提供可能な場合               | 初回           | -   | ○  | ○  |
|                                   | 2回目以降 (定期採血) | -   | -  | ○  |
| MORIOKA studyでctDNAモニタリングを行っていた場合 |              | -   | -  | ○  |
| 料 金                               |              | 必要取 1回<br><b>286,000円</b> <sup>※2</sup><br>(税込) | 必要取 1回<br><b>14,300円</b> <sup>※2</sup><br>(税込) | 定期採血<br><b>33,000円</b> <sup>※2</sup><br>(税込) |

※1 組織入手が困難な場合は治療前採血でも可能です。  
※2 価格は予告なく変更になることがあります。

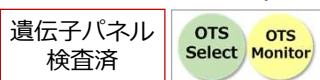
# OTS-アッセイの検査費用（自由診療患者負担）



初回セット ¥333,000



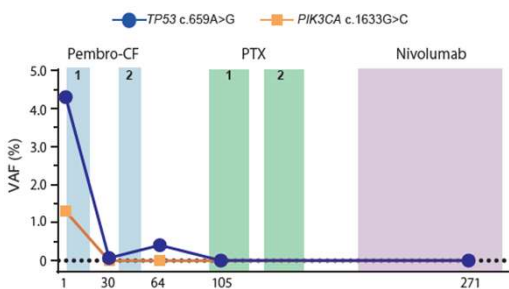
初回 ¥43,300



保険での検査や他の検査で遺伝子パネル検査施行済みの方はSelectから

採血1回ごと ¥33,000

採血間隔は検査目的、希望、主治医判断による



### 現在OTS-Scanの割引中



現在国から研究開発の支援を受けている

100名ほどまで減額

初回セット ¥100,000



\*減額対象となる患者様には条件があります